

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедесон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стор. 1 /2
---	-----------------------	--	------------------

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4060/2024 – 215/2025

Назва продукції: Гропрінозин®

Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6286/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: інозин пранобекс 500 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці.

Номер серії: H4A034A

Розмір серії: 27 465уп. № 20

Дата виготовлення: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назви та адреси виробників:	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедесон Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Гедесон Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Коментарі: -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.



№ 1366 від 20.03.25
[Signature]

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Кн.Ю.Понятовського, 5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стор. 2 /2
---	-----------------------	--	------------------

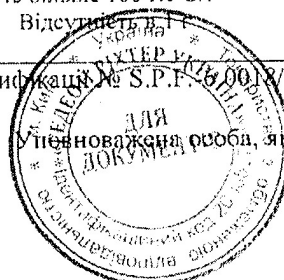
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

Гропринозин® 500 мг
Номер серії: H4A034A

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1.	Опис	Таблетки овальні, двоопуклі, від білого до кремового кольору, з ризикою для поділу з одного боку, довжиною 17 мм, шириною 7 мм.		Відповідає
2.	Середня маса таблетки	640 мг±5% (608,0 мг – 672,0 мг)		638,1 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±5%, і жодна не може мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±10%		616,4 мг – 647,0 мг
4.	Ідентифікація 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЕРХ	УФ-спектр випробуваного розчину повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 258 нм±2 нм. Часи утримування основних піків інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків цих компонентів на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає Відповідає
5.	Споріднені домішки (ВЕРХ): Гіпоксантин 4-амінобензойна кислота Одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10% Не більше 0,5%		0,01% 0,04% 0,01; 0,01% 0,07%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: Інозин пранобекс (Метізопринол) У тому числі: Інозин Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметил-аміно-2-пропанолом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 – 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 – 399,0 мг/табл.)		493,7 мг 117,7 мг 376,0 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Проводять лише при випуску	Допустима межа (AV) ≤ L1(n=10) (L1=15) або Допустима межа (AV) ≤ L1(n=30), і тоді мінімум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	---	Інозин AV=3,6 (94,7% - 99,5%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=3,1 (95,6% - 100,3%)
8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N – диметиламіно-2-пропанолом та не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		95% (94% - 96%) 92% (91% - 93%)
9.	Втрата маси при висушуванні ((за температури 70°C, протягом 3 годин))	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	2,9 %
10.	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	1620 ppm
11.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г		<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № S.P.F.-6.0018/12/L, затвердженій в країні-імпортері.

Дата підписання: 31.01.2025



Ольга Машняк (підпис)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.03.2025

№ 10693/25/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H4A034A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27465

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.03.2025 № 0678/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

