



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-2

Вироблена: УОР.ІЛМЕ.ІНЦІН.ІЛАС.ВЕ.ТІ.ЕК.А.Ш.
 Місце нахолодження: 15 Теммуз Махаллети Джами Йолу Джаддеси
 №50 Гюнешлі Багджалар Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR UY 2019 12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032603

Product name: *INOSEDA*
Назва продукту: **ІНОСЕДА**
Pharmaceutical form, package type and size: *tablets 500 mg; 10 tablets in a blister; 2 blister together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: *inosine pranobex 500 mg*
Доза / сила дії: **інозину пранобексу 500 мг**
Registration certificate: *UA/18382/02/01*
Регістраційне посвідчення: **UA/18382/02/01**
Batch no.: *401001150*
№ серії: **401001150**
Batch size: *26 782 packages/упаковок*
Розмір серії: **26 782 packages/упаковок**
Manufacture date: *01.2024*
Дата виробництва: **01.2024**
Expiry date: *12.2026*
Термін придатності: **12.2026**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i>	White colored, "INO" is engraved on one side, round, biconvex tablets. <i>Круглі двоопуклі таблетки білого кольору з вирізованим «ІНО» на одному боці</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація інозину пранобексу</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах виробничого і стандартного розчинів, повинні бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i>	720.00 mg ± 5.0% (684 - 756 mg) <i>720 мг ± 5,0% (684 - 756 мг)</i>	719 mg (avg)
Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5,0%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10,0%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадаття</i>	Not more 30 minutes <i>Не більше 30 хвилин</i>	14 min (avg)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements I1: Max. 15.0, L2: Max. 25.0 <i>Прийнятне значення (АВ) має відповідати вимогам I1: Макс: 15,0, L2: Макс: 25,0</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	Not more 4.0 % <i>Не більше 4,0%</i>	2.4 %
Dissolution <i>Розчинення</i>	Not less 80.0% of the label claim in 45 minutes (Q = 75.0%) <i>Не менше 80,0% від заявленого вмісту червоного (Q = 75,0%)</i>	



Вх. ак. № 0311
 19.09.25 ІІІІІ



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12.2

Вироблено: YOR.UCME.İNCİN İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Місце нахоження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Туреччина
 Ліцензія: TR UY 2019 12.2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Assay Кількісне визначення - Inosine pranobex - Інозину пранобексу - N,N-dimethylamino-2-propanol - N,N-диметиламіно-2-пропанол	500.0 mg tabl ± 5% (475.0 – 525.0 mg tabl) 500,0 мг табл ± 5% (475,0 – 525,0 мг табл) 138.75 mg tabl ± 5% (131.813 – 145.688 mg tabl) 138,75 мг табл ± 5% (131,813 – 145,688 мг табл)	491.2 mg tabl. 491,2 мг табл 132.352 mg tabl. 132,352 мг табл
Related substances Суміжні домішки - Hypoxanthine - Гіпоксантин - 4-aminobenzoic acid - 4-амінобензойна кислота - Each unknown impurity - Кожна неідентифікована домішка - Total impurities - Сума домішок	Not more 0.2 % Не більше 0,2 % Not more 0.2 % Не більше 0,2 % Not more 0.1 % Не більше 0,1 % Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	- Disregard limit - Можли вилучення - Disregard limit - Можли вилучення - Disregard limit - Можли вилучення Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Should be absent in 1g Має бути відсутній в 1г	- 10 CFU/g - 10 КУО/г - 10 CFU/g - 10 КУО/г Absent in 1g Відсутній в 1г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи пакування - маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності з специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада особи, яка віддала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка штамп

02.04.2024





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2024

№ 27887/24/24

ІНОСЕДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18382/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № 401001150

Кількість ввезеного лікарського засобу 26737

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180
(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 18.04.2024 № 112/0/01.25-24/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий
фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.05.2024 № 413/44124
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Інна ФОМІЧЕВА
(підпис)

