

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

20.11.2025

№ 56852/25/10

ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 250 мг/5 мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16348/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F51140A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6479

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 20.11.2025 № 3589/13.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

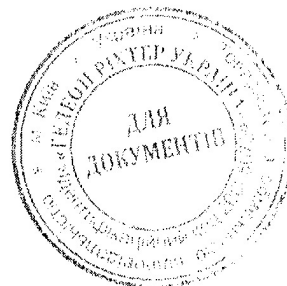


[Signature]

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Геден Ріхтер
Заснований в 1901

Сума домішок	Не більше 0,5%	<0,05%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Загальна кіл-ть дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤10 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	відсутні
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Консервант М (метил-4-гідроксибензоат)	1,620 мг/мл – 1,980 мг/мл (1,800 мг/мл ± 10%) 90.0 – 110.0%	1,829мг/мл 101,6%
Консервант Р (Пропіл-4-гідроксибензоат)	180,0мкг/мл – 220,0мкг/мл (200,0 мкг/мл ± 10%) 90.0 – 110.0%	199.2мкг/мл 99,6%
Кислота лимона (в перерахунку на моногідрат лимонної кислоти)	450,0мкг/мл – 550,0мкг/мл (500,0 мкг/мл ± 10%) 90.0 – 110.0%	504,1 мкг/мл 100,8%
Діючі речовини (ВЕРХ)		
Інозин диметранол ацедобен	47,50 мг/мл – 52,50 мг/мл (50,00 мг/мл ± 5%) 95.0 – 105.0%	49,77 мг/мл 99,5%
Інгредієнти: Інозин	11,40 мг/мл – 12,60 мг/мл (12,00 мг/мл ± 5%) 95.0 – 105.0%	12,42мг/мл 103,5%
Сіль 4-ацетамідо-бензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	36,10 мг/мл – 39,90 мг/мл (38,00 мг/мл ± 5%) 95.0 – 105.0%	37,35 мг/мл 98,3%

* тест проводиться лише при випуску

Якість препарату відповідає вимогам зазначених в специфікації № 1-00130-28-EU-02 відповідає

03.11.2025

Цей Сертифікат Аналізу є виправленою версією СА від 14.02.2025р.

Цей коректний СА замінює попередній

Уповноважена особа,
Клара Ковач



99-105 вул. КУЗА ВОДЕ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМУНІЯ

ТЕЛ.: +40-265-264.067 • ФАКС: +40-265-268.875 • ЕЛЕКТРОННА ПОШТА: office@gedeon-richter.ro



Геден Ріхтер
Заснований в 1901

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 326C/2025

Назва продукції:	ГРОПРИНОЗИН® - РІХТЕР
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16348/01/01
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.
Сила дії:	Інозину пранобексу 250мг/5мл
Лікарська форма:	сироп
Розмір і тип упаковки:	150мл сиропу у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, укомплектованій дозуючим пристроєм зі шкалою вимірювання від 0,5мл до 5мл
Номер серії:	F51140A
Номер серії АПІ:	0049M94 (MTP240255) ABC Farmaceutici S.p.A. Divisione Unibios
Дата виробництва:	01 2025
Термін придатності:	01 2027
Розмір серії:	6 480
Виробнича дільниця:	Геден Ріхтер Румунія А.Т.
Адреса:	540306, Тиргу-Муреш, вул. Куза Воде, 99-105 Румунія
Номер ліцензії на виробництво:	13F
Номер сертифіката GMP:	073/2024/RO
Виробник:	ТОВ «Геден Ріхтер Польща»
Адреса:	вул. Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща
Номер ліцензії	164/0031/15
Номер ліцензії на виробництво:	ISF.405.146.2024.IP.2 WTC/0031_02_03/277
Результати аналізу:	див. сертифікат аналізу

ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.

Чи були які-небудь відхилення серії?

☐ Так, додаткова інформація надається

☒ Ні

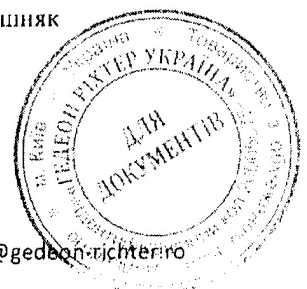
Дата: 19.11.2025

Уповноважена особа
Ольга Машняк

Цей сертифікат серії є виправленою версією № 326B/2025 від 04.11.2025.
Цей правильно виданий сертифікат серії замінює попередній.

99-105 вул. КУЗА ВОДЕ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМУНІЯ

ТЕЛ.: +40-265-264.067 • ФАКС: +40-265-268.875 • ЕЛЕКТРОННА ПОШТА: office@gedeon-richter.ro



Машинопис 17.12.2025



Геден Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції: ГРОПРИНОЗИН® - РІХТЕР 250мг/5мл, сироп
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/16348/01/01
 Сила дії: Інозину димепранолу ацедобену 250мг/5мл
 Розмір і тип упаковки: 150мл сиропу у флаконі
 Номер серії: F51140A
 Дата виробництва: 01 2025
 Термін придатності: 01 2027
 Виробнича дільниця: Геден Ріхтер Румунія А.Т.
 Адреса: 540306, Тиргу-Муреш, Румунія

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина з солодким смаком	відповідає
Прозорість та кольоровість	Сироп повинен бути прозорим. Інтенсивність забарвлення сиропу не має перевищувати сталон Y ₂ .	відповідає
Об'єм вмісту флакону	Не менше 150 мл	150 мл
Однорідність маси доз, відміряних з багатодозового контейнеру*	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на більше ніж $\pm 10\%$, та жодна маса не має відхилятися більше ніж на $\pm 20\%$.	відповідає
pH сиропу	6,0-7,0	6,4
Щільність продукту	1,220 г/мл – 1,280 г/мл	1,255 г/мл
Ідентифікація Інозин димепранол ацедобен 1. ВЕРХ	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часами утримування піків інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр інозину на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з УФ-спектром піку інозину на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з УФ-спектром піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі стандартного розчину. Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків консерванта М та консерванта П на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піку лимонної кислоти на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку лимонної кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
2. УФ –спектр (ВЕРХ-ДМД)		відповідає
КонсервантМ(Метил-4-гідроксибензоат) КонсервантР(Пропіл-4-гідроксибензоат)		відповідає
Кислота лимонна		відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ) Гіпоксантин 4-амінобензойна кислота Одиначна неідентифікована домішка	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10%	< 0,05% < 0,05% < 0,05%

