



**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

03.12.2025

№ 59847/25/10

ГРОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2029

Серія лікарського засобу № **H57044A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8097

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 28.11.2025 № 3730/6.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



	Геден Ріхтер Засновано в 1901	ТОВ «Геден 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 СЕРІЙ № 2557/2025 – 1590/2025

Назва продукції: Гропринозин® Форте

Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20564/01/01 (UA)

Чинне до: 21.08.2029

Сила дії: Інозин пранобекс 1000 мг

Лікарська форма: т аблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Номер серії: H57044A

Розмір серії: 8 097 уп. № 30

Дата виготовлення: 07.2025

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

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 «Геден Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	ISF.405.146.2024.IP.1 WTC/0031_03_01/276
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	ISF.405.146.2024.IP.2 WTC/0031_02_03/277

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.



РХ.ам. N 0589 від 21.08.2025

	Гедесон Ріхтер Засновано в 1901	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. 2 /2
--	------------------------------------	---	------------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

Гропрінозин® Форте 1000 мг
Номер серії: H57044A

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № 1-00168-28-EU-04	Протягом терміну придатності № 1-00168-29-EU-04	
1.	Опис	Таблетки овальні, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, довжиною 20мм, шириною 10мм, з лінією розлому на одній стороні та гравіюванням «F» на іншій		Відповідає
2.	Середня маса таблетки	1280 мг ±5% (від 1216.0мг до 1344.0мг)		1296,6 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас може відхилятися від середньої маси більше ніж на ±5%, і жодна не має відхилятися від середньої маси більше, ніж на ±10%		1265,7 мг – 1319,2 мг
4.	Ідентифікація 1. УВЕРХ	Часи утримування піків інозину та N,N-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензоату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, мають співпадати. Діодноматричні (ДМД) спектри інозину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, мають співпадати. Діодноматричні (ДМД) спектри N,N-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензоату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, мають співпадати.		Відповідає
	2. УВЕРХ з (ДМД) детектором			Відповідає
5.	Хроматографічна чистота (УВЕРХ): Гіпоксантин Гуанозин Аденозин 4-амінобензойна кислота Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% ¹⁾ Не більше 0,6% ¹⁾ Не більше 0,2% ¹⁾ Не більше 0,2% ²⁾ Не більше 0,10% ³⁾	Не більше 0,05% ³⁾ Не більше 0,15% ³⁾ Не більше 0,05% ³⁾ Не більше 0,15% ³⁾ Не більше 0,08% ³⁾	<0,05% / <0,01% 0,30% / 0,07% <0,05% / 0,01% <0,05% / 0,03% <0,05% / <0,03% 0,11%
6.	Кількісне визначення діючої речовини (УВЕРХ): Інозин димепропанол ацедобен	1000,0 мг/табл. ± 5% (950,0 – 1050,0 мг/табл.)		997,9 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) ≤ L (n=10; L1=15), або приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), при чому вміст діючої речовини в жодній із таблеток не має бути меншим (1-L2·0,01) M (L2=25), та більшим (1+L2·0,01) M (L2=25)	---	n=10 AV=2.6 (97,4% - 101,5%)
8.	Розчинення	Не менше 80% (Q) заявленої кількості інозину димепропанолу ацедобену має розчинитися протягом 30 хвилин.		97% (90% - 103%)
9.	Втрата маси при висушуванні	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	3,5 %
10.	Вміст станолу (ГХ) *	Не більше 5000 проміле	---	4210 проміле
	Однорідність розділення таблеток	Не більше, ніж 1 окрема маса, може відхилятися більше, ніж на ±15% від середньої маси і жодна маса не має відхилятися більше, ніж на ±25% від середньої маси		Мін. – 11,9% Макс. + 11,9%
11.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г		<10 КУО/г
		Не більше 100 КУО/г		<10 КУО/г
		Відсутність в 1 г		відсутні в 1 г

* випробування проводяться тільки при випуску

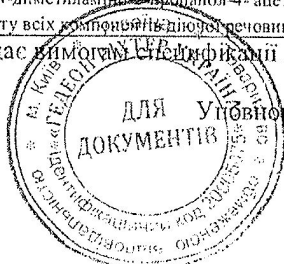
¹⁾ Вміст домішки розраховують відносно до вмісту інозину

²⁾ Вміст домішки розраховують відносно до вмісту N,N-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензоату

³⁾ Вміст домішки розраховують відносно до суми вмісту всіх компонентів діючої речовини

Висновок: Препарат відповідає вимогам Специфікації № 1-00168-28-EU-04, затвердженій в країні-імпортері.

Дата підписання: 21.08.2025



Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії
Ольга Машняк (підпис)