



Сертифікат якості № 040000124433

Гропівірін®, сироп, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону зі шприцом-дозатором упачці

1мл сиропу містить 50 мг інозину пранобексу

Номер серії:	31025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.104 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17561/01/01
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17561/01/01, зміни від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-коричневого кольору з запахом вишні	Відповідає
Ідентифікація		
Інозину	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку інозину мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку інозину на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N, N-диметиламіно-2-пропанолом	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксибензоату мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання	



	піку пропілпарагідроксибензоату мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Густина	Від 1,24 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,26 г/см ³
pH	Від 5,8 до 7,0	6,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
гіпоксантин	Не більше 0,15 %	0,00 % (< МКВ)
4-амінобензойна кислота	Не більше 0,15 %	0,00 % (< МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (< МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (< МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Інозин	Від 11,4 мг/мл до 12,6 мг/мл	12,1 мг/мл
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з	Від 36,1 мг/мл до 39,9 мг/мл	
N,N-диметиламіно-2-пропанолом		38,6 мг/мл
Інозину пранобекс (сума компонентів)	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (95,0 % - 105,0 % від номінального значення)	50,7 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,08 мг/мл до 1,32 мг/мл	1,18 мг/мл
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг/мл до 0,33 мг/мл	0,30 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після першого відкриття - 6 місяців

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000124433



упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



31.10.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000116589

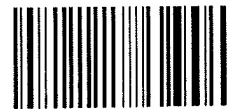
Гропівірін®, сироп, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону зі шприцом-дозатором
упацці

1мл сиропу містить 50 мг інозину пранобексу

Номер серії: 50724 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 10.272 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17561/01/01
Дата виробництва: 07.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17561/01/01, зміни від 30.07.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-коричневого кольору з запахом вишні	Відповідає
Ідентифікація		
Інозину	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку інозину мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку інозину на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N, N-диметиламіно-2-пропанолом	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксибензоату мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання	

Всесвітній
20.02.2024



піку пропілпарагідроксибензоату мають
співпадати з часом утримування піку і УФ
спектром поглинання піку
пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі
розчину порівняння (b)

Густина	Від 1,24 г/см ³ до 1,27 г/см ³	Відповідає 1,26 г/см ³
pH	Від 5,8 до 7,0	6,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Має витримувати вимоги	Відповідає

Супровідні домішки

гіпоксантин	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
4-амінобензойна кислота	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

Інозин	Від 11,4 мг/мл до 12,6 мг/мл	12,0 мг/мл
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з	Від 36,1 мг/мл до 39,9 мг/мл	
N,N-диметиламіно-2-пропанолом		38,5 мг/мл
Інозину пранобекс (сума компонентів)	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (95,0 % - 105,0 % від номінального значення)	50,4 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,08 мг/мл до 1,32 мг/мл	1,20 мг/мл
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг/мл до 0,33 мг/мл	0,29 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після
першого відкриття - 6 місяців

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

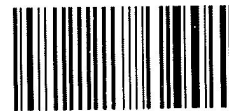
Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116589

Стор. 2 з 3



ФАРМАК



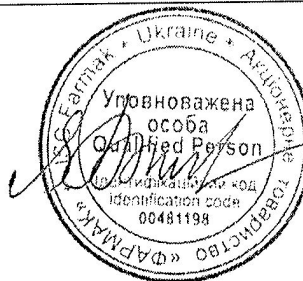
Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



22.07.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019