



Copyright © 2006 by John Wiley & Sons, Inc.

ИЗДАТЕЛЬСТВО «АСТРАФОРМ»

СЕРТИФИКАТ ДОСТІ №19

CLP (POTENTIAL) PRODUCT:
1. 100% pure, 25% pure

[illegible][illegible]

4. Инициалы _____ Фамилия _____ Пол _____ Дата рождения _____

5. Адрес _____ Телефон _____

6. Подпись _____

7. Подпись _____

8. Подпись _____

9. Подпись _____

10. Подпись _____

11. Подпись _____

12. Подпись _____

13. Подпись _____

14. Подпись _____

15. Подпись _____

16. Подпись _____

17. Подпись _____

18. Подпись _____

19. Подпись _____

20. Подпись _____

21. Подпись _____

22. Подпись _____

23. Подпись _____

24. Подпись _____

25. Подпись _____

26. Подпись _____

27. Подпись _____

28. Подпись _____

29. Подпись _____

30. Подпись _____

31. Подпись _____

32. Подпись _____

33. Подпись _____

34. Подпись _____

35. Подпись _____

36. Подпись _____

37. Подпись _____

38. Подпись _____

39. Подпись _____

40. Подпись _____

41. Подпись _____

42. Подпись _____

43. Подпись _____

44. Подпись _____

45. Подпись _____

46. Подпись _____

47. Подпись _____

48. Подпись _____

49. Подпись _____

50. Подпись _____

51. Подпись _____

52. Подпись _____

53. Подпись _____

54. Подпись _____

55. Подпись _____

56. Подпись _____

57. Подпись _____

58. Подпись _____

59. Подпись _____

60. Подпись _____

61. Подпись _____

62. Подпись _____

63. Подпись _____

64. Подпись _____

65. Подпись _____

66. Подпись _____

67. Подпись _____

68. Подпись _____

69. Подпись _____

70. Подпись _____

71. Подпись _____

72. Подпись _____

73. Подпись _____

74. Подпись _____

75. Подпись _____

76. Подпись _____

77. Подпись _____

78. Подпись _____

79. Подпись _____

80. Подпись _____

81. Подпись _____

82. Подпись _____

83. Подпись _____

84. Подпись _____

85. Подпись _____

86. Подпись _____

87. Подпись _____

88. Подпись _____

89. Подпись _____

90. Подпись _____

91. Подпись _____

92. Подпись _____

93. Подпись _____

94. Подпись _____

95. Подпись _____

96. Подпись _____

97. Подпись _____

98. Подпись _____

99. Подпись _____

100. Подпись _____





ASTRAPHARM

Դոսիւն: 50 3 ԴՈՍՈՋՈՅԻՆՈՒ ՆԻՐՈՎԱՐԵԼԻՈՒ

"ԱՏՐԱՓԱՐՄ"

Հասցէ: Երեւան, Կոմիտասի պող. 100, Գ. Կարապետովի 240/050

ՇԵՐՏԻՖԻԿԱՏ ԿԱՑՈՒ ՆԵ126

միջ "20" ԿՅՈՒՆ 2024 թ. 05

Դաս	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
1	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
2	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
3	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
4	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
5	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
6	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
7	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
8	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
9	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
10	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
11	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
12	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
13	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
14	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
15	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
16	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
17	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
18	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
19	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ
20	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ	ԴՐՈՒՄԱՆ ԱՐԴԱՐՈՒՄ



ՀԳՄ

ՀԳՄ

ՀԳՄ

ԻՅՈՒՆ 2024 թ. 05



Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAPHARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Видишів, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №284

від "07" вересня 2023 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10×2) у блистерах	Н/Д, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №04/15916/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	030823	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - інозин пранобекс	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного з тесту "Супутні домішки", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів інозин пранобексу на хроматограмі стандартного розчину інозин пранобексу	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розщеднення	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,14 %
7	Спійкість до роздавлення	Не менше 60 Н	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гіпоксантини	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. 5 КУО/г; 2. Менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - інозин пранобексу	Від 475 мг до 525 мг	501,7 мг
	у тому числі:		
	- інозину	Від 114 мг до 126 мг	120,7 мг
	- солі 4-амінобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 361 мг до 399 мг	381,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10×2) у блистерах, серії 030823 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №04/15916/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Завдяки сертифікації, дані я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Ця серія продукції була випущена АС "Астрафарм" під контролем її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими міжнародним фармацевтичним органом, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційній справі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Москошченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Видишів, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №284

від "07" вересня 2023 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10×2) у блистерах	Н/Д, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №04/15916/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	030823	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - інозин пранобекс	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного з тесту "Супутні домішки", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів інозин пранобексу на хроматограмі стандартного розчину інозин пранобексу	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розщипання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,14 %
7	Спійкість до роздавлювання	Не менше 60 Н	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гіпоксантини	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. 5 КУО/г; 2. Менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - інозин пранобексу	Від 475 мг до 525 мг	501,7 мг
	у тому числі:		
	- інозину	Від 114 мг до 126 мг	120,7 мг
	- солі 4-амінобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 361 мг до 399 мг	381,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10×2) у блистерах, серії 030823 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №04/15916/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Завдяки сертифікації, дані я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Ця серія продукції була випущена АС "Астрафарм" під контролем її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими міжнародним фармацевтичним органом, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційній справі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Москошченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА