



ASTRAFARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №50

від "08" лютого 2021 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10x4) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15916/01/01
Номер серії:	020121	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x4
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	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	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Супутні домішки", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів інозин пранобексу на хроматограмі стандартного розчину інозин пранобексу	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	651,0 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	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
7	Стойкість до роздавлювання	Не менше 60 Н	середнє: 80,4 Н max: 92,3 Н min: 66,3 Н
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 - гіпоксаїтин	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 20 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - інозин пранобексу	Від 475 мг до 525 мг	495,1 мг
	у тому числі: - інозину	Від 114 мг до 126 мг	119,1 мг
	- солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 361 мг до 399 мг	372,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10x4) у блістерах, серії 020121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15916/01/01.

Начальник ВКЯ

Заявляю, що наведені дані є достовірними та точними. Для серії, про яку було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами В/МК, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Московецька М.К.

ПАНКОВА Г.О.

ПАНКОВА Г.О.

ПАНКОВА Г.О.

ПАНКОВА Г.О.

**КОПІЯ**

Вх.ан.м.ч.08.1502.11 АН