

	GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	------------------------------	---	-----------------------

Сертификат серии № 1692/2020 - 3031/2020

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: 14.07.2022

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H07051A

Размер серии: 10 864 уп. N 50

Дата производства: 07.2020

Дата истечения срока годности: 07.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67


Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Вх. ак. № 466 від 28.12.20

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	---	----------------

Результаты анализов

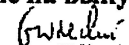
Гропринозин® 500 мг
Номер серии: H07051A

№	Тесты	Спецификация – Требования		Результаты исследований
		При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.		Соответствует
2	Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг – 672,0 мг)		641,2 мг
3	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		634,6 мг – 653,3 мг
4	Идентификация 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЭЖХ	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм. Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолаом на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует Соответствует
5	Родственные примеси (ВЭЖХ): Гипоксантин 4-аминобензойная кислота Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 0,18% Не более 0,5%		<0,01% 0,05% 0,02%; 0,01%; 0,01%; 0,02% 0,11%
6	Количественное определение действующего вещества: Инозин вранбекс (Метизопринол) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолаом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 - 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 - 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 - 399,0 мг/табл.)		489,2 мг 117,9 мг 371,3 мг
7	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)		Инозин AV = 2,2 (97,2% – 100,1%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 2,8 (96,7% – 99,6%)
8	Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N- диметиламино-2-пропанолаом и не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		102% (100% – 104%) 99% (97% – 101%)
9	Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%	Не более 6,5%	3,4 %
10	Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm		1210 ppm
11	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г		< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.-6.0018/12/L, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 01.10.2020

Уполномоченное лицо, выдавшее разрешение на выпуск серии


Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2021

№ 73697/21/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **H07051A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 784

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 04.01.2021 № 4700/14.

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

Заступник начальника Служби


(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	---	-----------------------

Сертификат серии № 1690/2020 - 3022/2020

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: 14.07.2022

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H07049A

Размер серии: 10 864 уп. N 50

Дата производства: 07.2020

Дата истечения срока годности: 07.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

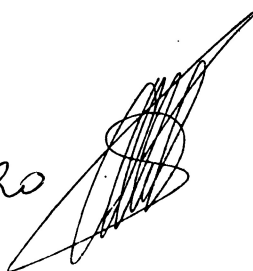
Комментарии: -


Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Владимир 1269 689 Л.И. Козло



 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	-----------------------

Результаты анализов

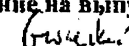
Гропринозин® 500 мг
Номер серии: H07049A

	Тесты	Спецификация – Требования		Результаты исследований
		При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.		Соответствует
2	Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг – 672,0 мг)		640,2 мг
3	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%		632,7 мг – 643,8 мг
4	Идентификация 1. УФ-спектр	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм.		Соответствует
	2. Тест методом ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует
5	Родственные примеси (ВЭЖХ): Гидроксатин 4-аминобензойная кислота Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 0,10%		<0,01% 0,07% 0,02%; 0,01%; 0,01%; 0,01%
	Сумма примесей	Не более 0,5%		0,12%
6	Количественное определение действующего вещества. Инозин правобоксе (Метгизопривал) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 - 525,0 мг/табл.)		488,6 мг
		120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 - 126,0 мг/табл.)		118,4 мг
		380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 - 399,0 мг/табл.)		370,2 мг
7	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	—	Инозин AV = 0,6 (98,3% – 99,2%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 1,7 (97,1% – 98,0%)
8	Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N- диметиламино-2-пропанолом и не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		99% (97% – 101%) 99% (96% – 101%)
9	Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%	Не более 6,5%	3,0%
10	Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm		1170 ppm
11	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
		Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г		< 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.-6.0018/12/L, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 01.10.2020

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии


Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 66097/20/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **H07049A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4760

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **02.12.2020 № 4217/10**.

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

Заступник начальника Служби


послужилою документів державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	--	-----------------------

Сертификат серии № 1426/2020 - 2578/2020

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: 14.07.2022

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H06034A

Размер серии: 10 752 уп. N 50

Дата производства: 06.2020

Дата истечения срока годности: 06.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

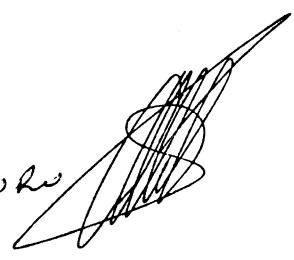
Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта; первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Геден Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67


Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

В.И. Кочетков 19.11.2020 

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	-----------------------

Результаты анализов

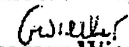
Гропринозин® 500 мг
 Номер серии: H06034A

	Тесты	Спецификация - Требования		Результаты исследования
		При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм		Соответствует
2	Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг - 672,0 мг)		644,2 мг
3	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		632,7 мг - 658,6 мг
4	Идентификация 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЭЖХ	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм. Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанола на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует Соответствует
5	Родственные примеси (ВЭЖХ): Гипоксантин 4-аминобензойная кислота. Циклическая неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 0,10% Не более 0,5%		<0,01% 0,02% 0,02%; 0,01% 0,05%
6	Количественное определение действующего вещества Инозин в равновесии (Метод сравнения) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанола	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 - 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 - 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 - 399,0 мг/табл.)		494,6 мг 118,0 мг 376,6 мг
7	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2-0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2-0,01)M (L2=25)		Инозин AV = 3,0 (96,6% - 100,5%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 2,9 (97,3% - 101,3%)
8	Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанола и не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		100% (99% - 101%) 97% (95% - 98%)
9	Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%	Не более 6,5%	3,2 %
10	Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm		1120 ppm
11	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г		< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.-6.0018/12/L, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 12.08.2020

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии


Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 64395/20/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **H06034A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1736

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 24.11.2020 № 4099/1.

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

Заступник начальника Служби


(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 1 / 2
---	------------------------------	---	---------------------------

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1701/2020 – 3062/2020
Назва продукції: ГРОПРИНОЗИН®
Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6286/01/01

Чинне до: 14.07.2022

Сила дії: інозин пранобекс 500 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці.

Номер серії: H07053A

Розмір серії: 10 786 уп. № 50

Дата виготовлення: 07.2020

Дата закінчення терміну придатності: 07.2023

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 «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

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.

Handwritten signature: In an name of the manufacturer

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 2 / 2
---	-----------------------	---	--------------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ГРОПРИНОЗИН® 500 мг
Номер серії: Н07053А

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018/12/L	
1.	Опис	Таблетки овальні, двоопуклі, від білого до кремового кольору, з рискою для поділу з одного боку, довжиною 17 мм, шириною 7 мм.		Відповідає
2.	Середня маса таблетки	640 мг±5% (608,0 – 672,0 мг)		641,0 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ±5%, і жодна не може мати відхилення від середньої маси більше ніж на ±10%		633,1 мг- 648,2 мг
4.	Ідентифікація 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЕРХ	УФ-спектр випробуваного розчину повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 258 нм±2 нм. Часи утримування основних піків інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків цих компонентів на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає Відповідає
5.	Споріднені домішки (ВЕРХ): Гіпоксантин 4-амінобензойна кислота Одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10% Не більше 0,5%		< 0,01% 0,05% 0,02%;0,01%; 0,01%;0,01% 0,10%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: Інозин пранобекс (Метізопринол) У тому числі: Інозин Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 – 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 – 399,0 мг/табл.)		488,0 мг 119,0 мг 369,0 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Проводять лише при випуску	Допустима межа (AV) ≤ L1(n=10) (L1=15) або Допустима межа (AV) ≤ L1(n=30), і тоді мінімум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)		Інозин AV=1,5 (97,9% - 99,8%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=2,8 (95,9% - 97,8%)

8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N – диметиламіно-2-пропанолом та		100% (99% -100%)
		не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		98% (96%-100%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	3,3%
10.	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	2340 ppm
11.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г		10 КУО/г < 10 КУО/г відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № S.P.F.-6.0018/12/L, затвердженій в країні-імпортері.

Дата підписання: 02.10.2020

Уповноважена особа , яка надала дозвіл на випуск серії
Гжегож Вечеч (підпис)

	GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	------------------------------	--	-----------------------

Сертификат серии № 1701/2020 - 3062/2020

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: 14.07.2022

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H07053A

Размер серии: 10 786 уп. N 50

Дата производства: 07.2020

Дата истечения срока годности: 07.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:


Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Геден Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. км. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	-----------------------

Результаты анализов

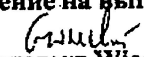
Гропринозин® 500 мг
Номер серии: H07053A

№	Тесты	Спецификация – Требования		Результаты исследований
		При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.		Соответствует
2	Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг – 672,0 мг)		641,0 мг
3	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		633,1 мг – 648,2 мг
4	Идентификация 1. УФ-спектр	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм.		Соответствует
	2. Тест методом ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанола на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует
5	Родственные примеси (ВЭЖХ): Гипоксантин 4-аминобензойная кислота Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 0,10%		<0,01% 0,05% 0,02%; 0,01%; 0,01%; 0,01%
	Сумма примесей	Не более 0,5%		0,10%
6	Количественное определение действующего вещества: Инозин правохекс (Метизоприлол) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанола	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл.)		488,0 мг
		120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 – 126,0 мг/табл.)		119,0 мг
		380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 – 399,0 мг/табл.)		369,0 мг
7	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	—	Инозин AV = 1,5 (97,9% – 99,8%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 2,8 (95,9% – 97,8%)
8	Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанола и		100% (99% – 100%)
		не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		98% (96% – 100%)
9	Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%	Не более 6,5%	3,3 %
10	Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm		2340 ppm
11	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г		10 КОЕ/г
		Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г		< 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.-6.0018/12/L, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 02.10.2020

**Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии**


Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 18219/21/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **H07053A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1770

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **09.04.2021 № 1101/8**.

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

Заступник начальника Служби


(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 1 / 2
---	-----------------------	---	--------------------

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 34/2021 – 4054/2020

Назва продукції: Гропринозин®

Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6286/01/01

Чинне до: 14.07.2022

Сила дії: інозин пранобекс 500 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці.

Номер серії: H0B054A

Розмір серії: 10 528 уп. № 50

Дата виготовлення: 11.2020

Дата закінчення терміну придатності: 11.2023

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 «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

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.

Заявник 20219 від АНОУ КМ С

	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 2 / 2
---	-----------------------	---	--------------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ


Гропринозин® 500 мг
Номер серії: Н0В054А

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018/12/L	
1.	Опис	Таблетки овальні, двоопуклі, від білого до кремового кольору, з рискою для поділу з одного боку, довжиною 17 мм, шириною 7 мм.		Відповідає
2.	Середня маса таблетки	640 мг±5% (608,0 – 672,0 мг)		641,3 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ±5%, і жодна не може мати відхилення від середньої маси більше ніж на ±10%		628,7 мг- 654,1 мг
4.	Ідентифікація 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЕРХ	УФ-спектр випробуваного розчину повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 258 нм±2 нм. Часи утримування основних піків інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків цих компонентів на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає Відповідає
5.	Споріднені домішки (ВЕРХ): Гіпоксантин 4-амінобензойна кислота Одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10% Не більше 0,5%		< 0,01% 0,03% 0,02%;0,01%;<0,01% 0,06%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: Інозин пранобекс (Метізопринол) У тому числі: Інозин Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 – 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 – 399,0 мг/табл.)		493,5 мг 118,3 мг 375,2 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Проводять лише при випуску	Допустима межа (AV) ≤ L1(n=10) (L1=15) або Допустима межа (AV) ≤ L1(n=30), і тоді мінімум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	---	Інозин AV=2,8 (96,6% - 100,6%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=2,8 (96,8% - 100,7%)

8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N – диметиламіно-2-пропанолом та		101% (100% -102%)
		не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		100% (98%-101%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	2,6%
10.	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	1820 ppm
11.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г		<10 КУО/г < 10 КУО/г відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № S.P.F.-6.0018/12/L, затвердженій в країні-імпортері.
Дата підписання: 18.01.2021

Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії
Гжегож Вечеч (підпис)

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	---	-----------------------

Сертификат серии № 34/2021 - 4054/2020

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: 14.07.2022

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H0B054A

Размер серии: 10 528 уп. N 50

Дата производства: 11.2020

Дата истечения срока годности: 11.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:


Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW. 1 WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	---	-----------------------

Результаты анализов

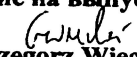
Гропринозин® 500 мг
Номер серии: H0B054A

	Тесты	Спецификация – Требования		Результаты исследований
		При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.		Соответствует
2.	Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг – 672,0 мг)		641,3 мг
3	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		628,7 мг – 654,1 мг
4	Идентификация 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЭЖХ	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм. Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует Соответствует
5	Родственные примеси (ВЭЖХ): Гипоксантин 4-аминобензойная кислота Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 0,10% Не более 0,5%		<0,01% 0,03% 0,02%; 0,01%; <0,01% 0,06%
6	Количественное определение действующего вещества: Инозин правобокс (Метизоприпол) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 - 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 - 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 - 399,0 мг/табл.)		493,5 мг 118,3 мг 375,2 мг
7	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)		Инозин AV = 2,8 (96,6% – 100,6%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 2,8 (96,8% – 100,7%)
8	Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N- диметиламино-2-пропанолом и не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		101% (100%–102%) 100% (98%–101%)
9	Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%	Не более 6,5%	2,6%
10	Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm	---	1820 ppm
11	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г		< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.-6.0018/12/L, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 18.01.2021

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии


Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.04.2021

№ 19010/21/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № **Н0В054А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

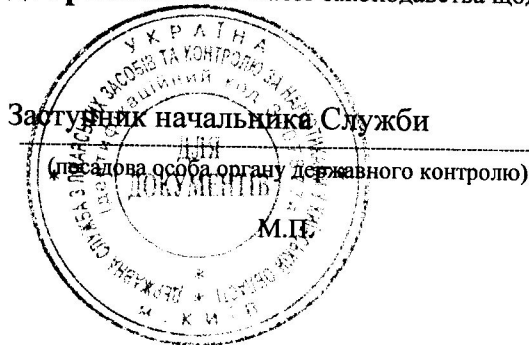
Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 13.04.2021 № 1142/7.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)