



Сертифікат серії лікарського засобу № 18600

1. Назва продукції: **ІНОЗИН ПРАНОБЕКС**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/19126/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг**

5. Лікарська форма: **таблетки по 500 мг**
6. Розмір та тип пакування: **по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **010424**
8. Дата виробництва: **04.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**
Розмір серії: 5502 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, від майже білого до жовтувато-білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з легким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси однодозових препаратів	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинення	Кількість інозину пранобексу, що перейшла у розчин за 15 хв, має бути не менше 80% (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса таблетки	650 мг ± 5.0 %	649.79 мг
Кількісне визначення	Вміст інозину пранобексу у перерахунку на середню масу однієї таблетки при випуску: від 475 мг до 525 мг під час зберігання: від 450 мг до 525 мг	505.25 мг

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Оптіма-Фарм ЛТД**

*Вх. ш. №0320
26.04.24*

