



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.01.2025

№ 1076/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H49069A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10920

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

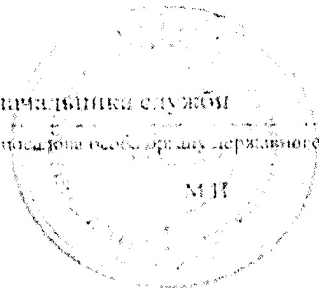
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.01.2025 № 0068/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олена СТЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2287/2024 – 4006/2024

Назва продукції: Гропринозин[®]

Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6286/01/01

Чинне до: безстроково

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: H49069A

Розмір серії: 10 920 уп. № 50

Дата виготовлення: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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 «Геден Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

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 зазначений(-их) вище виробничий(-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.



Рх ас №0150 Вр 240225 лр

	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	UA стор. 2 / 2
---	-----------------------	---	-------------------

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

Гропрінозин® 500 мг

Номер серії: H49069A

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018A/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)		640,8 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±5%. жодна не може мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±10%		629,1 мг – 653,3 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 Одилична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10% Не більше 0,5%		0,01% 0,03% 0,01% 0,05%
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.)		492,6 мг 119,8 мг 372,8 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=2,2 (98,0% - 101,2%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=2,6 (96,3% - 99,4%)
8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N – диметиламіно-2-пропанолом та не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		97% (95% -98%) 102% (97%-108%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	2,7 %
10.	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	1610 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: 17.12.2024



Ольга Масняк (підпис)

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2299/2024 – 4014/2024

Назва продукції: Гропринозин®
 Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6286/01/01

Чинне до: безстроково

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: H49071A

Розмір серії: 10 839 уп. № 50

Дата виготовлення: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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 «Геден Ріхтер Польща» вул. Гранична, 35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Геден Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського, 5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

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 зазначений(-их) вище виробничий(-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.



Вн. ак. № 2504 від 17.03.25
Маш. А.

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

Гропрінозин® 500 мг
Номер серії: H49071A

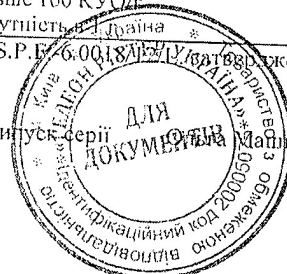
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018A/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)		637,7 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±5%, і жодна не може мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±10%		632,9 мг – 644,6 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
5.	Споріднені домішки (ВЕРХ): Гіноксантин 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% 0,01% 0,05%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: Інозин пранобекс (Метізопрінол) 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.)		494,2 мг 117,4 мг 376,8 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=2,0 (97,1% - 98,9%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=1,3 (98,4% - 100,2%)
8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом та не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		97% (94% - 99%) 101% (98% - 106%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	2,4 %
10.	Вміст етанолу (I'X) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	1240 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 драйна		<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № S.P.F.-6.0018A/12/L, введеної в країні-імпортері.
Дата підписання: 18.12.2024

Дата внесення виправлень: 17.01.2025

Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії H49071A (підпис)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 1078/25/10

23.01.2025

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H49071A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10839

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 23.01.2025 № 0068/3.

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

В.о. начальника служби

співзаступник начальника державного контролю

М.П.

(підпис)

Олена СТРОМЧЕНКО

начальник служби контролю

