СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	Изопринозин
Дозировка	Инозин пранобекс 500 мг
Лекарственная форма	таблетки
Нормативный документ №	ЛП-№(007883)-(РГ-RU)-021224
Размер и тип упаковки	10 таб. - блистеры x5
Номер серии (балк)	26AQ015
Номер серии готового продукта	26AQ015
Страна отправки	Российская Федерация
Номер Регистрационного удостоверения	ЛП-№(007883)-(РГ-RU)
Дата производства	05.01.2026
Срок годности	05.01.2031
Дата выпуска	27.02.2026
Количество упаковок	43100 упаковок
Архивный номер	359/2026
Сведения о стадиях производства	Производитель/Упаковщик/ Контроль качества/ Выпускающий контроль качества
	Техническое фармацевтическое общество "Лузомедикамента" С.А. Estrada Consiglieri Pedroso, No 66, 69 - B, Queluz de Baixo, 2730-055, Barcarena, Португалия Регистрационное удостоверение: F021/001/2025 Номера GMP сертификатов: F021/S1/MH/002/2025; F021/S1/ME/003/2025 ЕАЭС GMP сертификат: GMP/EAEU/RU/01023-2023
Комментарии	Производитель АФС: Кларокем Айрланд Лимитед, Ирландия
Отклонения	Отклонение с потенциальным влиянием на качество продукта ☐ да ☒ нет
Внутренний код/название	9177927- Изопринозин 500 мг x 50 Россия
Код заказчика	10340
Класс	Para Prod Acabado - Ewopharma
Номер заказа упаковки	900000971023
Серия выпущена на рынок:	да

Техническое фармацевтическое общество "Лузомедикамента" С.А.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 - B
Queluz de Baixo
2730-055, Barcarena
Португалия

Дата производства: **05.01.2026**
Срок годности: **05.01.2031**
Дата анализа: **27.02.2026**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Изопринозин таблетки, 500 мг x 50 Россия
Номер серии: 26AQ015

Тест	Спецификация	Результаты
Описание (Органолептический)	Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Без запаха или с лёгким аминовым запахом.	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора инозина и ацедобена.	Соответствует
Подлинность инозина ДМД	Сравнение эталонной и максимальной длины волны образца должно быть между ± 2 нм.	Соответствует
Подлинность ацедобена ДМД	Сравнение эталонной и максимальной длины волны образца должно быть между ± 2 нм.	Соответствует
Подлинность димепранола (ГХ)	Время удерживания пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика димепранола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Однородность дозирования (Расчетно-весовой метод)	Соответствует Евр. Ф.	Соответствует
Растворение (УФ)	Q=75 %/ 30 мин	102 % 104 % 104 % 105 % 104 % 105 %
Продукты распада Гипоксантин (ВЭЖХ)	Не более 0,15%	< 0,05 % (RT)
Продукты распада 4-аминобензойная кислота (ВЭЖХ)	Не более 0,15%	< 0,05 % (RT)
Продукты распада	Не более 0,1%	< 0,05 % (RT)

Тест	Спецификация	Результаты
Любая другая примесь (ВЭЖХ)		
Сумма продуктов распада (ВЭЖХ)	Менее 0,5 %	< 0,05 % (RT)
Количественное определение (потенциометрическое титрование) Димепранол	От 131,8 до 145,7 мг/таблетка	140,3 мг/таблетка
Количественное определение (ВЭЖХ) Инозин	От 114,2 до 126,3 мг/таблетка	120,0 мг/таблетка
Количественное определение (ВЭЖХ) Ацедобен	От 229,0 до 253,0 мг/таблетка	240,8 мг/таблетка
Количественное определение Изопринозин (суммирование)	От 475,0 до 525,0 мг/таблетка	501,1 мг/таблетка
Остаточные органические растворители Этанол (ГХ)	Не более 0,5%	< 0,2 % LOQ

Заключение: Соответствует спецификации

Данным подтверждаю, что информация, приведенная выше, достоверна и верна. Данная серия продукта была произведена, включая стадии упаковки/маркировки и контроля качества в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС.

Сертификат подписан электронной подписью.

Уполномоченное лицо
Ana Filipa Ramos
27.02.2026 12:37:22

Перевод верен:

Чеснок Марина Сергеевна

Digitally signed by Чеснок Марина Сергеевна
Date: 2026.04.16 15:12:38+03'00'