

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня; тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-027/6.11
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серії АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014р.

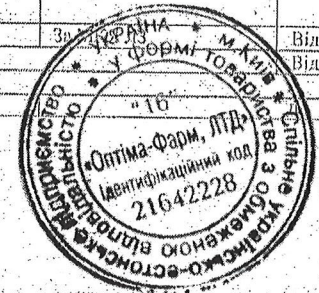
Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг		Номер серії 8D150723	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безтрокрово		Розмір серії 8269 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метілопринол) - 1000 мг		Дата виробництва 07.23	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолам мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолам на хроматограмі розчину порівняння (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолам	Має витримувати вимоги Має витримувати вимоги		За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Витримує Витримує
4	Супровідні домішки гіпоксантину 4-амінобензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %; Не більше 0,10 %; Не більше 0,5 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолам	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	§
7	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення інозину пранобексу у тому числі інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолам	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 722 мг до 798 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	1037 250 788
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За п. 10	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		За п. 11	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		За п. 12	07.26

Аналіз виконали: Підгорбівська О.М., Старічкова М.О., Расамакіна Ю.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

Буряченко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за позначками на блістері МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 0465
 від 02.10.23