

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

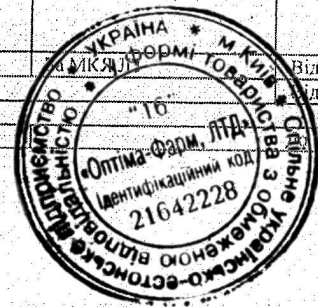
Сертифікат серії № 113

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV1131222	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12628 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобеку - 500 мг		Дата виробництва 12.22	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні « Супровідні домішки», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом 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 і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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 не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	9	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: 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 пранобеку у тому числі інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	504,3 121,3 383,1	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає	
12	Термін придатності	3 роки		12.25	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Бурменко Ю.В., Старицькі М.О., Козир Д.В., Пустиговіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко Ю.В. ЯКОСТІ



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за повнотією якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. АМ. № 1590
впр 05.10.23

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Примірляння: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Лицензія серія АВ № 598093 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане

Державною службою України з лікарських засобів

від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських

засобів вимогам належної виробничої практики

№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до

14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 136

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV1361021	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12775 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метілопринол) - 500 мг		Дата виробництва 10.21	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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 не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	8
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності; 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-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	503,7
		Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			119,1
		Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			384,6
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 10.24

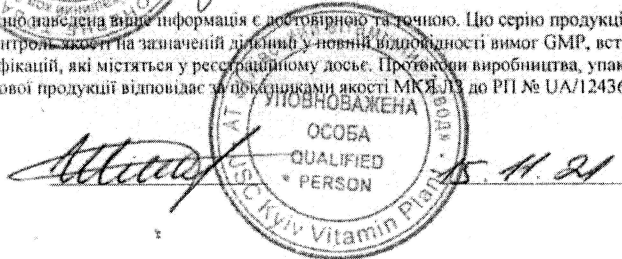
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Свєрук І.Г., Кезікова Ю.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено, що відповідають GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.



Вх. ак. № 1412 від 26.11.21

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 156

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV1561221	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12877 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метізопринол) - 500 мг		Дата виробництва 12.21	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує	
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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 не більше 0,2%; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки не більше 0,10%; сума домішок не більше 0,5%.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	7	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 1г.	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-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	510,1	
		Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		118,5	
		Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		391,6	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки		12 24	

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Данчицька О.О., Доброжан Ф.Ф.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

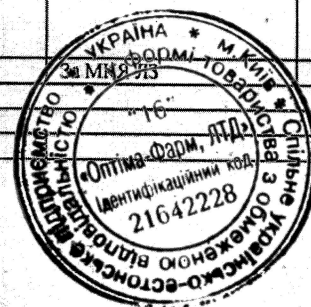
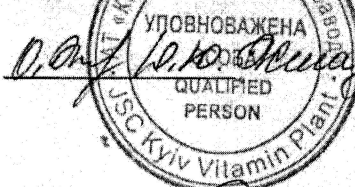
Жигалло О.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості за зазначеною дільницею у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



У ан. н. 1071 від 26.01.2022 г. Сер



Сертифікат серії № 35

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV350422	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12700 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 04.22	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в паці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги	За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Витримує Витримує
4	Супровідні домішки	Гіпоксантину не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	10
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 1г.	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-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	503,0
		Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		121,0
		Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		382,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності			До 04.25

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Саврук І.П., Козир Д.А., Гронь К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

Жигадка



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю вище інформацію є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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



Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 37

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV370321	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12530 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метізопринол) - 500 мг	Дата виробництва 03.21	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги	За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Витримує Витримує
4	Супровідні домішки	Гіпоксантину не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	11
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	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-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	513,6
		Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		123,3
		Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		390,3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 03 24

Аналіз виконали: Тарасюк І.С., Скуміль М.О., Ланчинська О.О., Кезікова Ю.Є.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.М.



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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



За ат. № 1679 від 09.04.2021

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 50

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV500722	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12666 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу - 500 мг		Дата виробництва 07.22	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус	
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Мас витримувати вимоги Мас витримувати вимоги	За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Витримус Витримус	
4	Супровідні домішки	Гіпоксантину не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	9	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ¹ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	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-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	500,2 120,3 379,9	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає	
12	Термін придатності	3 роки		До 07.25	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Савчук І.П., Ковир Д.В., Гронь К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

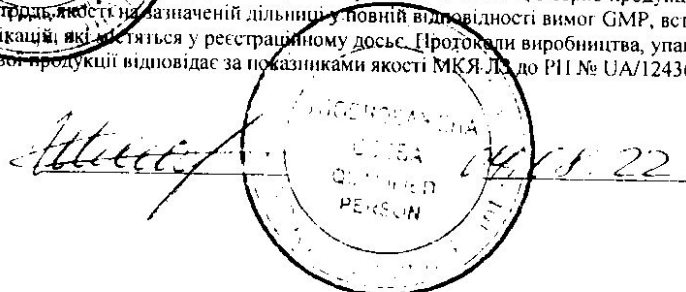
Житло



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

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 64

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV640521	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12845 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метіпропринол) - 500 мг		Дата виробництва 05.21	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пащі		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклюю поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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 не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	10	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	55 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення інозину пранобексу у тому числі: інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	503,3	
		Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		121,9	
		Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		381,4	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки	До 05.24		

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Ланчинська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вн.акт.№ 209505 08.09.2021

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 77

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV771022	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12763 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг		Дата виробництва 10.22	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом 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 сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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 не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	9	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	511,0 122,9 388,1	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки		До 10 25	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Черепанський В.В., Пустовіт К.В., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, у яких були перевірені та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Чернік О.М.



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



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане

Державною службою України з лікарських засобів

від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських

засобів вимогам належної виробничої практики

№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до

05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 92

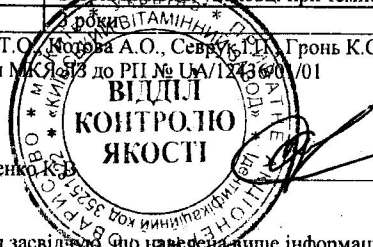
Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FV921022	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12700 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг		Дата виробництва 10.22	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні « Супровідні домішки», часи утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних піків інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом 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 сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом	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 не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	9	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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	75 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення інозину пранобексу у тому числі: інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N- диметиламіно-2-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	510,0 122,7 387,3	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	2 роки		До 10.25	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Моторова А.О., Севрук І.І., Гронь К.С., Козир Д.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

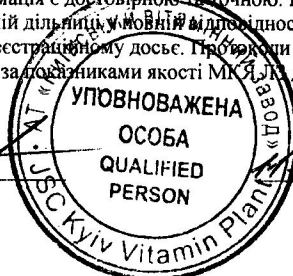
Бурменко К.І.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у м. Київ у відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Продукція виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



05.23