

28

Ф-04-351/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV30124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12264 уп.
Сила дії/активність	Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 01.24
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	<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	518,9 124,8 394,1
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 01 27

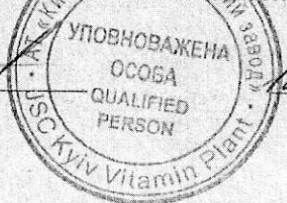
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук Т.П., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

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 достві, 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.



вх.ан. № 0967
01.10.24