

29

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



Ф-04-027/в.11  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014р.

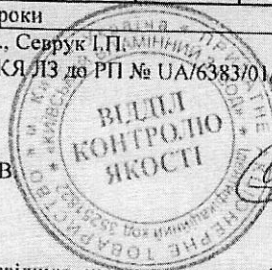
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Йод-норміл, таблетки по 200 мкг</b>	Номер серії <b>ED31122</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6383/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20239 уп
Склад на одну таблетку	Калію йодиду – 261,6 мкг (що відповідає йоду - 200 мкг)	Дата виробництва 11.22
Розмір та тип упаковок	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація калій йодиду	Якісна реакція. Якісна реакція.	За п. 2.А За п. 2.В	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
5	Вода	Не більше 6 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	5
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
7	Кількісне визначення калію йодиду	Від 222,36 мкг до 300,84 мкг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7	272,43
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
11	Термін придатності	3 роки		До 11 25

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковок і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

*[Signature]*



*Вх. ак. № 1444 від 09.02.24*