



Сертифікат серії № 9

| Назва продукції, лікарська форма | Новіринг[®], сироп по 50 мг/мл | | Номер серії A2426 | |
|--|--|--|---|--|
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/16831/01/01 діє безτροково | Розмір серії 16060 уп. | | |
| Сила дії/активність | Інозин пранібокс (метілопрінол, інозин ацетамідобензойнол) - 50 мг/мл | | Дата виробництва 03.24 | |
| Розмір та тип упаковки | По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком; по 1 флакону в паці | | Пізна країни призначення Україна | |
| Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: ЕЛ.БІ.СІ. Фармасютіс С.П.А Via Cantone Moretti, 29 (лок. Локалі та Сан Берніндо) – 10015 Івреа (ІО), Італія Ліцензія № АМ – 156/2022 Контроль серії та випуск серії: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014р. GMP сертифікат № ГГ/220/Н/2022 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 Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 | | | | |
| Специфікація до МКЯ ЛЗ | | | | |
| № | Назва показника | Допустимі межі | Методи контролю | Результати |
| 1 | Опис | Прозорий, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом. | За п. 1 (органолептично) | Відповідає |
| 2 | pH | Від 5,8 до 6,8 | За п. 2, *ЕР, 2.2.3 | 6,0 |
| 3 | Відносна густина | Від 1,255 до 1,275 | За п. 3, *ЕР, 2.2.5 | 1,271 |
| 4 | Ідентифікація Метілопрінол, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти | Позитивна | За п. 4, *ЕР, 2.2.29 | Відповідає |
| 5 | Кількісне визначення Метілопрінол, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти метілопрінол сумарно | Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 24,05 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 75,95 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 100,00 %) | За п. 5, *ЕР, 2.2.29 | 97,7 98,3 98,1 |
| 6 | Кількісне визначення Метілопрінол, N,N-діметиламіно-2-пропанол | Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 27,75 %) | За п. 6 | 102,0 |
| 7 | Супровідні домішки гіпохлоритної (домішка А) 4-амінобензойна кислота (домішка В) будь-яка неспецифікована домішка суми домішок | Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % | За п. 7, *ЕР, 2.2.29 | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 8 | Ідентифікація, Консерванти, метилпарагідроксibenзоат пропілпарагідроксibenзоат | Позитивна Позитивна | За п. 8.1, *ЕР, 2.2.29 | Відповідає Відповідає |
| 9 | Кількісне визначення, Консерванти, метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат | 90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту | За п. 8.2, *ЕР, 2.2.29 | 100,4 105,1 |
| 10 | Вміст одного флакону | Не менше від заявленого об'єму | За п. 9 | Відповідає |
| 11 | Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів | Мас відповідає вимогам | За п. 10, *ЕР, 2.9.27 | Відповідає |
| 12 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності. Загальне число перохних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО в 1 мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. | За п. 11, *ЕР, 2.6.12, 2.6.13 | <1 <1 |
| 13 | Упаковка | Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 15 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | Відповідає |
| 16 | Термін придатності | 3 роки | | До 03 2027 |

Аналіз виконаний: Погоріжєвська О.М., Севрук Л.І., Сірош Е.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначений дати відповідно до вимог GMP-встановлених місцевим реєстраторним органом, а також у відповідності до специфікації, як позначена у реєстраційному довідку. Протоколи виробничого упакування і аналізу були перевірені та ідентифіковано відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ан. № 0953
03.12.24