

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний ввідок: (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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Йод-норміл, таблетки по 100 мкг	Номер серії ЕС21122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6383/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19410 уп.
Сила дії/активність	Калію йодиду - 130,8 мкг (що відповідає йоду - 100 мкг)	Дата виробництва 11.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/01		

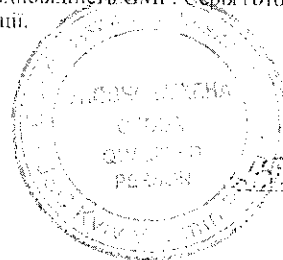
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з ринкою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація калій йодиди	Якісна реакція Якісна реакція	За п. 2. А За п. 2. В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3. *ДФУ, 2.9.10	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4. *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6 %	За п. 5. *ДФУ, 2.5.12	5
6	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. 6. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення калій йодиду	Від 111,18 мкг до 150,42 мкг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7	134,6
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/6383/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ац № 0511
07.06.23