

29

Ф-04-027.а 12

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна 04073, м Київ, вул Котляська, 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 Котляська, 38  
Лицензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

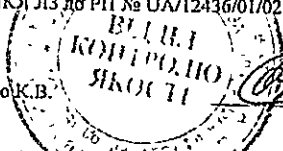
Сертифікат серії № 65

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг		Номер серії 8D650924	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково		Розмір серії 8328 уп	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метгізопринол) - 1000 мг		Дата виробництва 09.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. В. 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 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	Витримус Витримус
4	Супровідні домішки глікозидну 4-амінобензойної кислоти будь-якої іншої домішки суми домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %, Не більше 0,10 %, Не більше 0,5 %.		За п. 4, *ДФУ, 2 2 29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 29	Відповідає 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 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки  Від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки  Від 722 мг до 798 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2,2 29	1034  249 785
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
10	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
12	Терми придатності	3 роки			До 09 27

Аналіз виконали Лобанова Н.Г., Логінова С.А., Погорьєвська О.М., Лагоднюк І.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

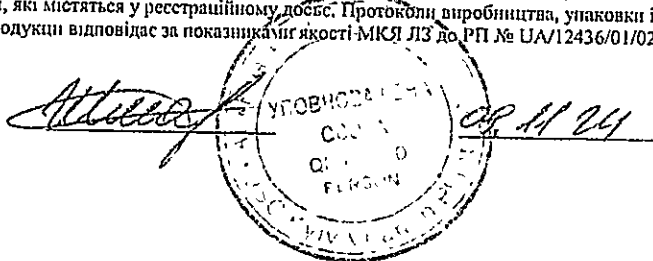
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вр.ам. № 0952  
03.12.24