

28

АТ „Київський вітамінний завод”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Приймальня: 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. Котлівська, 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	Йод-норміл, таблетки по 200 мкг	Номер серії ED31122
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 упаковки	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		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 калію йодиду	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, 2.9.40	Витримує
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 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² 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., Серрук 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, упаковки 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.

