

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
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.

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії FU100923			
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 25856 уп.			
Сила дії/активність		Інозину пранобексу - 500 мг		Дата виробництва 09.23			
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці		Назва країни призначення Україна			
Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01							
Специфікація до МКЯ ЛЗ							
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає			
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм. 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	Витримує			
			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує			
3	Однорідність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Має витримувати вимоги Має витримувати вимоги	За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40	Витримує			
			За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Витримує			
4	Супровідні домішки	Гіпоксантину не більше 0,2 %; 4-амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає			
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту інозину та не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає			
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	7			
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	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 і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	503,2			
				Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		121,0	
				Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		382,2	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 9, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає			
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За п. 10, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	За п. 11, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає			
12	Термін придатності	3 роки	За п. 12, *ДФУ, 2.9.1	09.26			

Аналіз виконали: Котова А.О., Сєврук І.П., Пустовіт К.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

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 специфікації, 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/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.