

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



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Лицензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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.

Ф-04-331/в.02

Сертифікат серії № 19

Назва продукції, лікарська форма	Новірин, таблетки по 500 мг		Номер серії GV190823	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12878 уп.	
Сила дії/активність	Інозину пранобексу - 500 мг		Дата виробництва 08.23	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене 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.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		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.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 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Витримує 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 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. 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 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	494,4
		Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		118,9
		Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		375,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		08.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Себрук І.П., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ Буряченко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаточі пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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.

