

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма		Новірин®, сироп по 50 мг/мл		Номер серії A2367	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/16831/01/01 діє безстроково		Розмір серії 15724 уп.	
Сила дії/активність		Інозин пранобекс (метізопринол; інозин ацедобен дімепранол) - 50 мг/мл		Дата виробництва 11.23	
Розмір та тип пакування		По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком; по 1 флакону в паці		Назва країни призначення Україна	
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей. Бі. Сі. Фармасьютіс С.П.А. Віа Кантоне Моретті, 29 (лок. Локаліта Сан Бернандо) – 10015 Івреа (ТО), Італія Ліцензія № АМ – 156/2022 Контроль серії та випуск серії: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“ Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014р. GMP сертифікат № IT/220/H/2022 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. Випробування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозора, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом.		За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	pH	Від 5,8 до 6,8		За п. 2, *EP, 2.2.3	6,7
3	Відносна густина	Від 1,255 до 1,275		За п. 3, *EP, 2.2.5	1,267
4	Ідентифікація Метізопринол, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти	Позитивна  Позитивна		За п. 4, *EP, 2.2.29	Відповідає  Відповідає
5	Кількісне визначення Метізопринол, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти метізопринол сумарно	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 24,05 %)  Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 75,95 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 100,00 %)		За п. 5, *EP, 2.2.29	98,9  100,4 100,0
6	Кількісне визначення Метізопринол, N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 27,75 %)		За п. 6	102,4
7	Супровідні домішки гіпоквітін (домішка А) 4-амінобензойна кислота (домішка В) будь-яка неспецифікована домішка сума домішок	Не більше 0,5 %  Не більше 0,2 %  Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п. 7, *EP, 2.2.29	Відповідає  Відповідає Відповідає
8	Ідентифікація, Консерванти, метилпарагідроксibenзоат пропілпарагідроксibenзоат	Позитивна Позитивна		За п. 8.1, *EP, 2.2.29	Відповідає Відповідає
9	Кількісне визначення, Консерванти, метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту		За п. 8.2, *EP, 2.2.29	98,4 96,2
10	Вміст одного флакону	Не менше від заявленого об'єму		За п. 9	Відповідає
11	Однорідність маси доз, що втягаються із багатодозових контейнерів	Мас відповідають вимогам		За п. 10, *EP, 2.9.27	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>1</sup> КУО в 1мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.		За п. 11, *EP, 2.6.12, 2.6.13	<1  <1 Відсутні
13	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
15	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
16	Термін придатності	3 роки			До 11 2026

Аналіз виконали: Потгоржевська О.М., Серрук І.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включно з пакуванням) та проведено контроль якості на зазначеній диліції у повній відповідності з вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були передані і встановлено відповідність GMP. Серія продукції відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ОСОБА QUALIFIED PERSON 10.02.24

Вр. асе. 0989 В19 21.02.24

