

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



Виробнича компанія
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Держздравом України
 Україна з лікарських засобів від 04.07.2014р
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
 Держздравом України з лікарських засобів
 від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг	Цифер серії: 8D110224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA12436/01/02 дії безстроково	Розмір серії: 8249 шт.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метіопринол) - 1000 мг	Дата виробництва: 02.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення: Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA12436/01/02				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з ризками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	Зап. 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 компонентів розчину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають відповідати часам утримування основних інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (с).	Зап. 2 А *ДФУ, 2.2.25 Зап. 2 В *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць <i>інозину</i> <i>соль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом</i>	Має витримувати вагони. Має витримувати вагони.	Зап. 3.1 *ДФУ, 2.9.40 Зап. 3.2 *ДФУ, 2.9.40	Витримує Витримує
4	Супровідні домішки <i>гіпоксантину</i> <i>4-ацетамідобензойної кислоти</i> <i>будь-якої іншої домішки</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,10 % Не більше 0,5 %	Зап. 4 *ДФУ, 2.2.20	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення <i>інозину</i> <i>соль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом</i>	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	Зап. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Зап. 6 *ДФУ, 2.9.1	9
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСТ) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число аеробних та анаеробних грибів (ТГМСТ) - 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Зап. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення <i>інозину пранобексу</i> <i>у тому жєлі</i> <i>інозину</i> <i>соль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом</i>	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	Зап. 8, *ДФУ, 2.2.29	992 239 754
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 02.27

Аналіз виконали: Козарєва Т.О., Дібенція К.В., Пустовіт К.В., Ковбасюк В.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA12436/01/02

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Підлягає засвідченню, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, упаковано та маркувано та проведено контроль якості на членській дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, величезна кількість продукції перевірено незалежним сертифікаційним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, умови зберігання та транспортування продукції відповідають встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA12436/01/02 та до реалізації.

Уповноважена особа: Шмарун І.В.

Вх. опраць 1072
 блг 130324