

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Йод-норміл, таблетки по 100 мкг	Номер серії ЕС10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6383/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20064 уп.
Сила дії/активність	Калію йодиду - 130,8 мкг (що відповідає йоду - 100 мкг)	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/01		

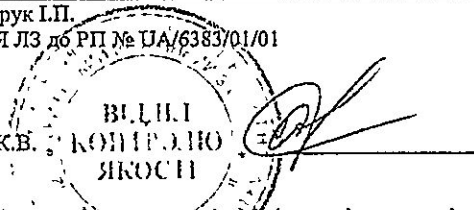
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація калій йодиду	Якісна реакція Якісна реакція	За п. 2. А За п. 2. В	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
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	5,8
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення калію йодиду	Від 111,18 мкг до 150,42 мкг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7	138,32
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 01 28

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/01

Начальник ВКЯ

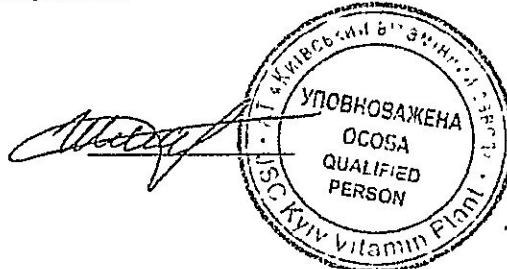
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



10.01.2025

Вх. ак. 120555
11.04.25