

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул Копилівська, 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 Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FU81024	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 25704 уп	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 10.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістери; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено 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», час 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 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Опорядність дозованих одиниць інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Мас витримувати вимоги Мас 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	9
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	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 Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	483,7 116,3 367,4
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	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		До 10.27

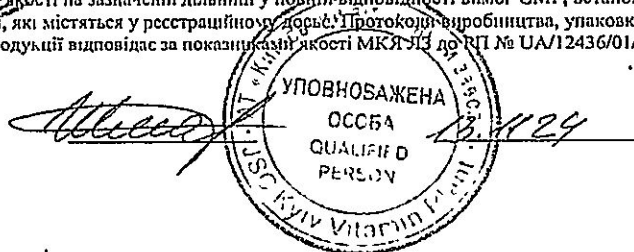
Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шмаргун І.В., Могоржевська О.М., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко В.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та 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.



Вх. ам. № 0740
27.08.25