



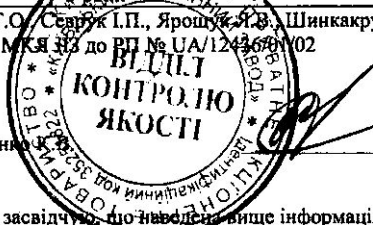
Сертифікат серії № 53

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг		Номер серії 8D530924
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково		Розмір серії 8198 уп.
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу (метізопринол) - 1000 мг		Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пації		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 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 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	Однорідність дозованих одиниць інозин сіль 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 4-амінобензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %; Не більше 0,10 %; Не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	9
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 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 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	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	1019 245 774
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 09 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сварук І.П., Ярошук Я.В., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

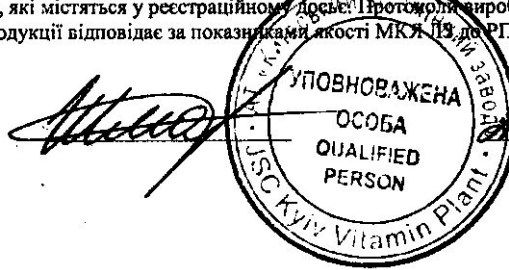
Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



58

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 лабораторій № 216

Ф-04-027 в 12

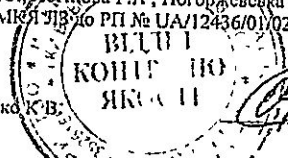
Сертифікат серії № 75

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг		Номер серії	8D751024
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково		Розмір серії	8618 уп.
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метіпропінол) – 1000 мг		Дата виробництва	10.24
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 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 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	Витримус Витримус	
3	Однорідність дозованих одиниць інозину 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	Витримус Витримус	
4	Супровідні домішки гіпохлоритну 4-амінобензойної кислоти будь-якої іншої домішки суми домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %; Не більше 0,10 %; Не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Розчинення інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	9	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ 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 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 722 мг до 798 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	977 235 742	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає	
12	Термін придатності	3 роки з дати виготовлення		До 10.27	
Аналіз виконали Козарезова Т.О., Лобинська Т.А., Полонська-Шевченко О.М., Давиденко І.О.					

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Логінова Т.А., Погоріжська О.М., Лагодінок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

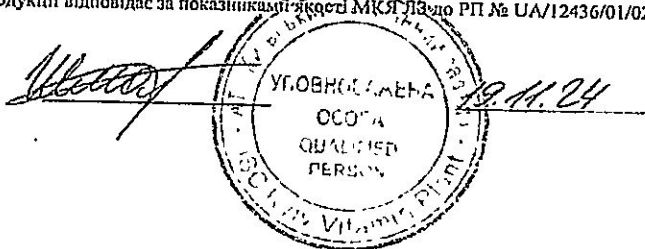
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку-Протокол виробництва, упаковки і аналізу були перекладені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ам № 0963
12.02.25

23

Ф-01-027/в 12

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

Сертифікат серії № 81

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг	Номер серії 8D811224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково	Розмір серії 8325 уп	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метізопринол) - 1000 мг	Дата виробництва 12 24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 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 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	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць інозину соль 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	Витримус Витримус
4	Супровідні домішки гіпоксантину 4-ацетамідобензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %; Не більше 0,10 %, Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину соль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	11
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 3.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення інозину пранобексу у тому числі інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	988 238 751
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 12 27

Аналіз виконали Орехова Т.Г., Саврук І.Л., Погорьова О.М., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОС 11

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Зновноважена особа Шмаргул І.В.

Вх ак. № 1092
20.03.25

22

Ф-04-027 в 12

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



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 82

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг	Номер серії 8D821224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково	Розмір серії 8298 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу (метілопрінол) - 1000 мг	Дата виробництва 12.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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.А, *ДФУ, 2.2 25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2 29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць інозину соль 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	Витримус Витримус
4	Супровідні домішки «токсикантону» 4-амінобензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %; Не більше 0,10 %; Не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину соль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2 29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	11
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² 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 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 722 мг до 798 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2 29	965 232 733
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 12.27

Аналіз виконали: Орсцова Т.Г., Севрук І.П., Погоржєвська О.М., Лагодник І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 доєсі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх АМ. № 1093
20.03.25

26

Ф-04-027-в 12

ЛТ „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 № 83

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг	Номер серії 8D831224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково	Розмір серії 8330 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу (метізопринол) - 1000 мг	Дата виробництва 12.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 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 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	Витримуює Витримуює
3	Однорідність 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	Витримуює Витримуює
4	Супровідні домішки: гіпохлоритну, 4-амінобензойної кислоти, будь-якої іншої домішки, сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,2 %; Не більше 0,10 %; Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	10
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	5 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення інозину пранобексу у тому числі інозину солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 722 мг до 798 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	963 232 732
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно зазначеному тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Органова Т.Г., Себрук І.П., Погорьова О.М., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, 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/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 1088
20.03.25

25

Ф-04-027 в 12

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м Київ вул Копилівська, 38
Прийматиме 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 № 85

Назва продукції, лікарська форма		Новірин форте, таблетки по 1000 мг	Номер серії 8D851224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/02 діє безстроково	Розмір серії 8330 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу (метізопринол) - 1000 мг	Дата виробництва 12.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.	За п. 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 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	Однорідність 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: етоксанину, 4-амінобензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 0,2 %, Не більше 0,10 %, Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2 2 29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення інозину і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 29	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2 9 1	9
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² 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 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	За п. 8, *ДФУ, 2 2 29	971 233 737
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 12.27

Аналіз виконати Орещова Т.Г., Сербух І.П., Додорженська О.М., Лагодінок І.Ю.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02

Начальник ВКЯ

Бурмаченко І.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що надане вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 1090
20.03.25