

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
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.

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV150823	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12956 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 08.23	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене 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 жовтуватого-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», 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	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	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 1 г.	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 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	492,3 118,4 373,9
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 08.26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Севрук Т.Н., Пустовит К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

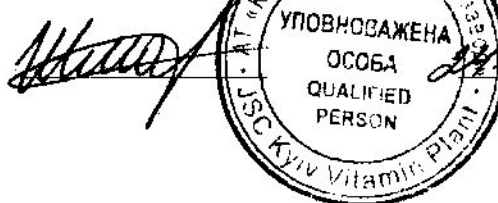
Начальник ВКЯ

Бурмаченко К.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 зазначеній дільниці у 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 позначками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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 ділянка:

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

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.

Сертифікат серії № 20

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV200823	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12853 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 08.23	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері, по 4 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 жовтуватого-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», 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	Має витримувати вимоги Має 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 %; суха 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	8
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 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	493,1 118,6 374,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки з України		До 08.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.Г., Губенко К.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

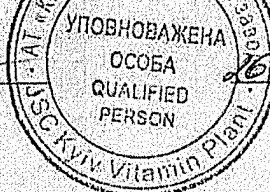


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, як міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



26.10.23

Вх. ак. № 0575
Від 15.08.24

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 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

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.

Сертифікат серії № 35

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблеток по 500 мг		Номер серії FV351023	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково		Розмір серії 12915 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг		Дата виробництва 10.23	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене 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», 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	Має витримувати вимоги Має 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	8	
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 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	488,0 117,4 370,6	
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 10.26

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Сєврук М.П., Пустовийт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що кожна одиниця продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у 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/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
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.

Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV340923	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12660 уп.	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 09.23	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене 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, 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	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць інозину 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 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	8
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 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	494,5 118,9 375,6
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 09.26

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Саврук М.І., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

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 з умовами ГМР, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Ці умови виробництва, упаковки і 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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ, вул Копитівська, 38
Прізвища та 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 Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 19

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV191124	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12873 уп	
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 11.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	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», 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 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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2.6.12, 2.6.13	<10 5 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 таблеток Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2 2 29	482 0 115 9 366 1
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 11.27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сербук І.Д., Погорієвська О.М., Лагоднік І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

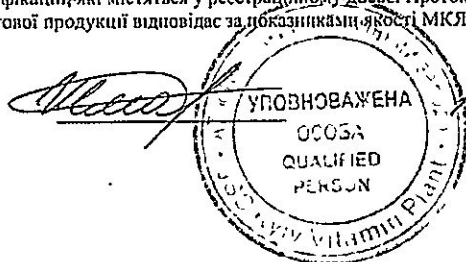
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка кінється у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені 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

Шморгун І.В.



Вх.ан. № 0816
19.03.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 01073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прийматися тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 01073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

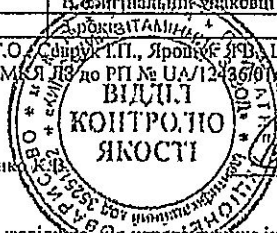
Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії FV170924	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12906 уп.	
Сила дії/активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва 09.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці	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», 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 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	Витримус Витримус
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 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	8
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. 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 вилучення 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	503,7 121,1 382,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В сухій, захищеній від світла упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термиш придатності	3 роки з дати виготовлення		До 09.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сирчук І.П., Яровий С.В., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

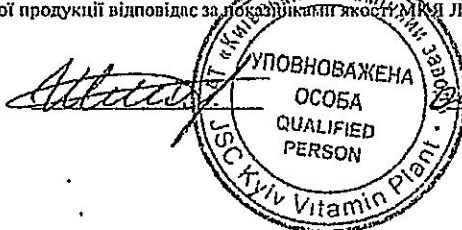
Бурченко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у 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/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ан. 10814
19.03.25

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

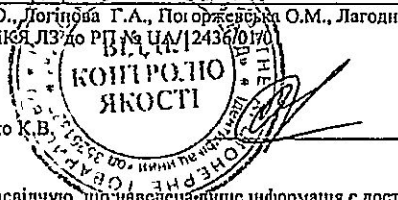
Сертифікат серії № 18

Назва продукції, лікарська форма		Новірин, таблетки по 500 мг	Номер серії	FV181124
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/12436/01/01 діє безстроково	Розмір серії	12661 уп.
Сила дії/ активність		Інозину пранобексу - 500 мг	Дата виробництва	11.24
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	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, 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 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	Витримус Витримус
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 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	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 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	479,5 115,3 364,2
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 11.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінюк Г.А., Погорієва О.М., Лагодінок Л.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01

Начальник ВКЯ

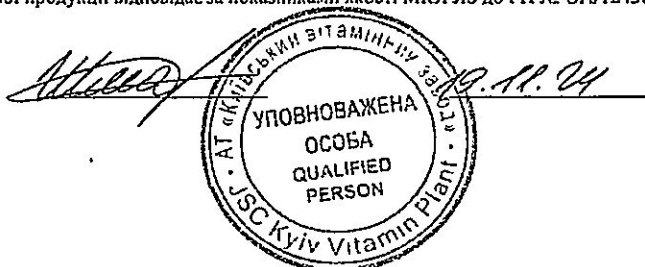
Бурменко К.В.



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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх ан. 50818
19.03.25