

АТ „Київський вітамінний завод“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліварська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Камерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліварська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07 2014р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07 2014р.

Ф-04-027/а 11

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Йод-нормід, таблетки по 200 мкг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6383/01/02 Діс безстроково	Номер серії ED41122
Склад на одну таблетку	Калію йодиду – 261,6 мкг (що відповідає йоду – 200 мкг)	Розмір серії 19962 уп
Розмір та тип упаковки	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Дата виробництва 11.22
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02		Назва країни призначення Україна

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
№	Опис	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація калій йодиди	Якісна реакція.	За п. 2.А	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Якісна реакція. Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 2.В	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Воля	Не більше 6 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Мікробіологічна чистота	Критерії 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. 5, *ДФУ, 2.5.12	5
7	Кількісне визначення калію йодиду	Від 222,36 мкг до 300,84 мкг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		<10
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.	За п. 7	Відсутні
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	За МКЯ ЛЗ	272,55
11	Термін придатності	3 роки		Відповідає

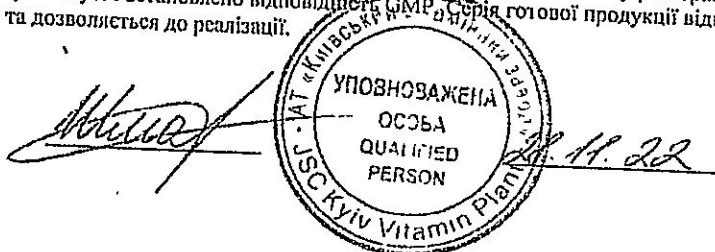
Аналіз виконали: Юлданова В.В., Черепанський В.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02

Почальник 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх 04/11/0262
30.12.2021

АТ „Київський фармацевтичний завод“
Україна 04073 м. Київ вул. Котляревська, 38
Примаття тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
Ліцензія серія ЛВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів 10.07.2011р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
Державною службою України з лікарських засобів
10.07.2014р.

Ф-04-02" а 11

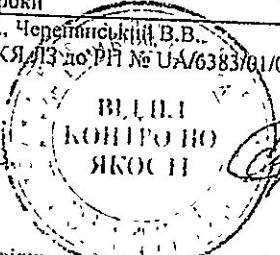
Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Йод-норміл, таблетки по 200 мкг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6383/01/02 Діє безстроково	Номер серії ED41122
Склад на одну таблетку	Калію йодиду – 261,6 мкг (що відповідає йоду - 200 мкг)	Розмір серії 19962 уні
Розмір та тип упаковки	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Дата виробництва 11.12
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02		Назва країни призначення Україна

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
№	Опис	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація калію йодиду	Якісна реакція Якісна реакція.	За п. 2 А За п. 2 В	Витримано
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримано
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
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.1. 2.6.12, 2.6.13	< 10
7	Кілкєне визначення калію йодиду	Від 222,36 мкг до 300,84 мкг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7	Відповідає
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.		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 11.12.14

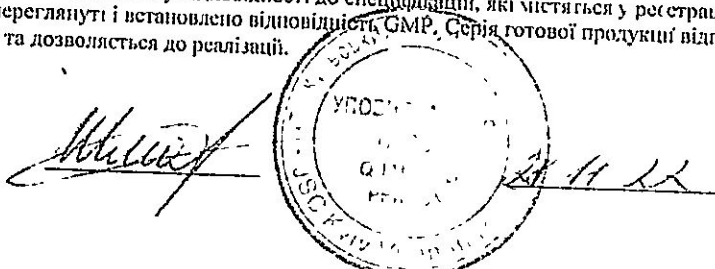
Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Червонийський В.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02

Начальник ВКЯ Бурченко К.В.



Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи випробовування, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. 52146
12.12.14