

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



Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма		Новірин®, сироп по 50 мг/мл		Номер серії A2404	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/16831/01/01 діє безстроково		Розмір серії 16020 уп.	
Сила дії/ активність		Інозин пранобекс (метілопрінол; інозин ацедобен дімепранол) – 50 мг/мл		Дата виробництва 02.24	
Розмір та тип пакування		По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком; по 1 флакону в пачці		Назва країни призначення Україна	
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасютіпі С.П.А. Віа Кантоне Моретті, 29 (лок. Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Івреа (ТО), Італія Ліцензія № АМ – 156/2022 Контроль серії та випуск серії: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м.Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014р. GMP сертифікат № IT/220/H/2022 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. Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис		Прозора, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	рН		Від 5,8 до 6,8	За п. 2, *ЕР, 2.2.3	6,5
3	Відносна густина		Від 1,255 до 1,275	За п. 3, *ЕР, 2.2.5	1,261
4	Ідентифікація Метілопрінол, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти		Позитивна Позитивна	За п. 4, *ЕР, 2.2.29	Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення Метілопрінол, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти метілопрінол сумарно		Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 24,05 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 75,95 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 100,00 %)	За п. 5, *ЕР, 2.2.29	 100,0 99,8 99,9
6	Кількісне визначення Метілопрінол, N,N-диметиламіно-2-пропанол		Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 27,75 %)	За п. 6	101,3
7	Супровідні домішки гіпоксантин (домішка А) 4-амінобензойна кислота (домішка В) будь-яка неспецифікована домішка сума домішок		Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п. 7, *ЕР, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8	Ідентифікація, Консерванти, метилпарагідроксibenзоат пропілпарагідроксibenзоат		Позитивна Позитивна	За п. 8.1, *ЕР, 2.2.29	Відповідає Відповідає
9	Кількісне визначення, Консерванти, метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат		90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту	За п. 8.2, *ЕР, 2.2.29	101,3 95,5
10	Вміст одного флакону		Не менше від заявленого об'єму	За п. 9	Відповідає
11	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів		Мас відповідати вимогам	За п. 10, *ЕР, 2.9.27	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота		Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО в 1мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО в 1мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	За п. 11, *ЕР, 2.6.12, 2.6.13	<1 <1 Відсутні
13	Упаковка		Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування		Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
15	Умови зберігання		В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
16	Термін придатності		3 роки		До 02.2027

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Седук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було виготовлено (включая пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до вимог сертифікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і встановлено відповідність. Серія готова до випуску і відповідності до вимог МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

АГ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м Київ, вул. Копилівська 38
Приєднання №7, факс (044) 461-03-08
Коммерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-31



Ф-04-675 6 02

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма		Новірин [®] , сироп по 50 мг/мл		Номер серії A2428	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/16831/01/01 діє безстроково		Розмір серії 16020 уп	
Сила дії/активність		Інозин пранобекс (метизопринол, інозин ацедобен діметранол) - 50 мг/мл		Дата виробництва 03.24	
Розмір та тип пакування		По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком, по 1 флакону в паці		Назва країни призначення Україна	
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії ЕН Бі Сі Фармаської С П А Віа Кангоне Моретті 29 (зона Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Іверра (ГО), Італія Ліцензія № АМ - 156/2022 Контроль серії та випуск серії АГ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“ Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серії АВ № 598093 від 04.07.2014р GMP сертифікат № П/220/41/2022 Сертифікат вимог умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001 2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозорий, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом		За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	pH	Від 5,8 до 6,8		За п. 2, *ЕР, 2 2 3	6,1
3	Відносна густина	Від 1,255 до 1,275		За п. 3, *ЕР, 2 2 5	1,267
4	Ідентифікація Метизопринолу, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти	Позитивна Позитивна		За п. 4, *ЕР, 2 2 29	Відповідає
5	Кількісне визначення Метизопринолу, інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти метизопринолу сумарно	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 24,05 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 75,95 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 100,60 %)		За п. 5, *ЕР, 2 2 29	97,9 98,3 98,2
6	Кількісне визначення Метизопринолу, N,N-диметил-2-пропанол	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 27,75 %)		За п. 6	101,7
7	Супровідні домішки гіпоксантини (домішка А) 4-амінобензойна кислота (домішка В) будь-яка неспецифікована домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п. 7, *ЕР, 2 2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Ідентифікація Консервантів мети парабензоат пропіл парабензоат	Позитивна Позитивна		За п. 8.1, *ЕР, 2 2 29	Відповідає
9	Кількісне визначення Консервантів мети парабензоат пропіл парабензоат	90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту		За п. 8.2, *ЕР, 2 2 29	90,3 95,1
10	Вміст одного флакону	Не менше від заявленого об'єму		За п. 9	Відповідає
11	Однорідність маси доз, що випускаються із багатовдозових контейнерів	Масе відповідати вимогам		За п. 10, *ЕР, 2 9 27	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ³ КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ⁴ КУО в 1 мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		За п. 11, *ЕР, 2 6 12, 2 6 13	< 1 < 1
13	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
16	Термін придатності	3 роки			
Аналіз виконали: Погорісцька О.М., Свєтліцка І.П., Сіробіт Е.Г.				До 03.2027	

Аналіз виконали: Погорженська О.М., Савчук І.П., Сиронів Е.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко І.С.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точна. Ця серія продукції було вироблено (виконано) пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений діючий звітний відповідності вимог GMP, детально описаним у вимогах реєстраційного посвідчення, а також у відповідності до специфікації якості, містяться в реєстраційному посвідченні. Протоколи виробництва, упаковки, аналізу якості передано на достатньо відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0965
12.02.25

46

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Приймальня тел /факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-675 а.02

Сертифікат серії № 12

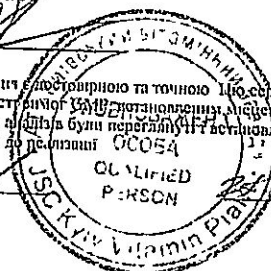
Назва продукції, лікарська форма		Новірин®, сироп по 50 мг/мл		Номер серії A2429	
І номер реєстраційного посвідчення		№ UA/16831/01/01 діє беззасторожно		Розмір серії 16020 уп	
Сила дії/активність		Інозин пранобекс (метілопринол; інозин ацетобен димепранол) - 50 мг/мл		Дата виробництва 03 24	
Розмір та тип пакування		По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком, по 1 флакону в паці		Назва країни призначення Україна	
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії Ей Бі Сі Фармасютикс С П А Віа Кантоне Моретті, 29 (лок Локаліта Сан Бернардо) - 10015 Іверс (ІО), Італія Ліцензії № АМ - 156/2022 Контроль серії та випуск серії АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 38 Ліцензії серія АВ № 598093 від 04.07 2014р GMP сертифікат № П/220-11/2022 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 Виробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01					
№		Специфікація до МКЯ ЛЗ			
Назва показника		Допустимі межі		Методи контролю	
1	Опис	Прозора, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом		За п 1 (органолептично)	
2	pH	Від 5,8 до 6,8		За п 2, *EP, 2 2 3	
3	Відносна густина	Від 1,255 до 1,275		За п 3, *EP, 2 2 4	
4	Ідентифікація Метілопринол інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти	Позитивна Позитивна		За п 4, *I.P. 2 2 29	
5	Кількісне визначення Метілопринол інозин сіль 4-ацетамідобензойної кислоти метілопринол сумарно	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 24,05 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 75,95 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 100,00 %)		За п 5, *EP, 2 2 29	
6	Кількісне визначення Метілопринол N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 27,75 %)		За п 6	
7	Сировиділ домішок (показники домішок А) 4-амінобензойна кислота (домішок В) будь-яка неспецифікована домішка суша домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п 7 *EP, 2 2 29	
8	Ідентифікація Консерванти метилпарагідроксibenзоат пропілпарагідроксibenзоат	Позитивна Позитивна		За п 8 1, *EP, 2 2 29	
9	Кількісне визначення Консерванти метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту		За п 8 2, *EP, 2 2 29	
10	Вміст одної флакону	Не менше від заявленого об'єму		За п 9	
11	Однорідність маси доз, що витягаються із банкодованих контейнерів	Мас відповідає вимогам		За п 10, *EP, 2 9 27	
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ¹ КУО в 1 мл		За п 11, *EP, 2 6 12, 2 6 13	
13	Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутня	
14	Маркування	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ		Відповідає	
15	Маркування	Згідно з вимогами до гелевої маркування		За МКЯ ЛЗ	
16	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає	
Термін придатності		Відсутній			

Аналіз виконаний Погоряжовою О.М. (СЕРВІС) 10.07.2024
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Ця заява є свідченням того, що виробник надає інформацію, достовірною та точною. Ця заява продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначений дивізіон у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та дивізіон були передані на встановлену відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 та дозволяється до реалізації. ООСБ

Уповноважена особа Шмарун І.В.



Вх од 11 04 77
19 02 25



Сертифікат серії № 22

Назва продукції, лікарська форма	Новірин®, сироп по 50 мг/мл		Номер серії	A2466
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16831/01/01 діє безстроково		Розмір серії	15780 уп.
Сила дії/активність	Інозин пранобекс (метілопрінол; інозин ацедобен діметранол) - 50 мг/мл		Дата виробництва	08.24
Розмір та тип пакування	По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком, по 1 флакону в пачці		Назва країни призначення	Україна
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей Бі Сі. Фармасютіс С П А Віа Кантоне Моретті, 29 (лок. Локаліта Сан Бернардо) -- 10015 Іпреа (ТО), Італія Ліцензія № АМ -- 156/2022 Контроль серії та випуск серії: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“ Україна, 04073, м Київ, вул. Кошівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 GMP сертифікат № П/220/Н/2022				
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Прозора, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	pH	Від 5,8 до 6,8	За п. 2, *ІР, 2.2.3	6,0
3	Відносна густина	Від 1,255 до 1,275	За п. 3, *ІР, 2.2.5	1,274
4	Ідентифікація Метілопрінол інозин сіль 4-ацетамідобензоевої кислоти	Позитивна Позитивна	За п. 4, *ІР, 2.2.29	Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення Метілопрінол інозин сіль 4-ацетамідобензоевої кислоти метілопрінол сумарно	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 24,05 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 75,95 %) Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 100,00 %)	За п. 5, *ІР, 2.2.29	104,6 99,7 100,9
6	Кількісне визначення Метілопрінол N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 95,0 % до 105,0 % (теоретичний вміст 27,75 %)	За п. 6	99,4
7	Супровідні домішки ніюксантин (домішка А) 4-амінобензоева кислота (домішка В) будь-яка неспецифікована домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п. 7, *ІР, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Ідентифікація Консерванти метилпарагідроксibenзоат пропілпарагідроксibenзоат	Позитивна Позитивна	За п. 8.1, *ІР, 2.2.29	Відповідає Відповідає
9	Кількісне визначення Консерванти метилпарагідроксibenзоат пропілпарагідроксibenзоат	90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту	За п. 8.2, *ІР, 2.2.29	99,6 99,3
10	Вміст одного флакону	Не менше від заявленого об'єму	За п. 9	Відповідає
11	Однорідність маси доз, що випускаються із багато-дозових контейнерів	Мас відповідає вимогам	За п. 10, *ІР, 2.9.27	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО в 1 мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО в 1 мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	За п. 11, *ІР, 2.6.12, 2.6.13	<1 <1 Відсутні
13	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Згідно з твердженням тексту маркування		Відповідає
15	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
16	Термін придатності	33 місяці		До 08.2027

Аналіз виконали: Погоржевська О. М., Севрук І. П., Ковбасюк В. І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01

Начальник НКЯ: Бурченко К. В.

Заява про сертифікацію. Ця заява є інформацією, що надається виробником продукції, що є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на загальному рівні відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації якості, містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає на показники якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І. В.

Вх. ам. 1678
28.02.25