

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 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. Котлівська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 40

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M401024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2275 уп
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01		

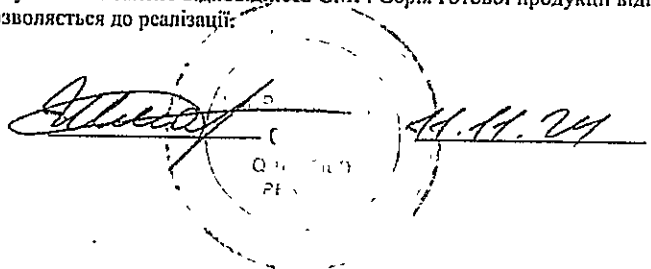
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-помаранчевого до світло-коричневого кольору, з рискою з одного боку.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 230 до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (268±2) нм та (370±2) нм.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків діосміну та гесперидину мають співпадати з часами утримування піків діосміну та гесперидину на хроматограмі розчину порівняння (b)	За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1339
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		Від 855 мг до 945 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 10 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеменько О.М., Сірош Є.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ **Бурменко Ж.В.** ЯКОС II

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 доводі. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **Шмаргун І.В.**



Page 1/1
 Мн анн 1598 Big 22.11.2021 1005