

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 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 Котилівська 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

Ф-04-351/в 02

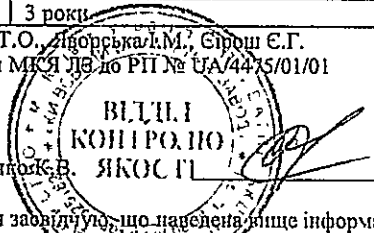
Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	<b>Нормовен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>	Номер серії <b>HS120524</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4475/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 9044 уп
Сила дії/активність	Флавоноїдна фракція – 500 мг, яка містить: діосмін – 450 мг, гесперидину – 50 мг.	Дата виробництва 05 24
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пації.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнево-жовтого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків гесперидину і діосміну мають співпадати з часами утримування піків гесперидину на хроматограмі розчину порівняння (а) і діосміну на хроматограмі розчину порівняння (б).	За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
3	Середня маса	Від 632 мг до 697 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	663
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси не більше ніж $\pm 5\%$ , при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси $\pm 10\%$ .	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Вода	Не більше 6.0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	4,7
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	4
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г Загальне число дріжджових і 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 визначення діосмін вміст флавоноїдної фракції	Від 428 мг до 473 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	447 499
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 05 27

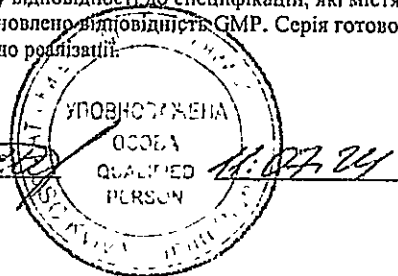
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Либурська І.М., Бірош Є.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Пом. АМ № 1094 від 05.11.2024