

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво здійснює
 Адреса Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська 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 національної виробничої практики
 № 001/2022 GMP від 05 01 2022 р. термін дії до
 05 11 2024 р

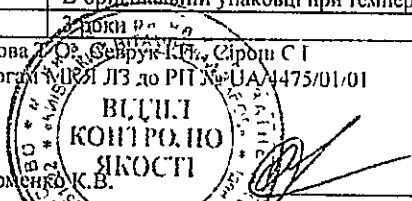
Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії FX40424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4475/01/01 Діє безетрокопо	Розмір серії 17870 уп
Сила дії/активність	Флавоноїдна фракція – 500 мг, яка містить: діосмін – 450 мг, гесперидин – 50 мг	Дата виробництва 04 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	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	Результат
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 діосміну і гесперидину мають співпадати з часами утримування піків діосміну на хроматограмі розчину порівняння (а) і діосміну на хроматограмі розчину порівняння (б)	За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Середня маса	Від 632 мг до 697 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	668
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	1,5
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	4
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число неробних 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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсутні
8	Кількісне визначення діосміну 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	153 507
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		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки з дати виготовлення		До 04 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шевчук І.П., Сірдак С.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01



Начальник ВКЯ

Бурменко С.В.

Заява про сертифікацію: Цим заявляючим надана 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 довідку. Протокол 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.



Рп.ан N 1093 від 29.05.24