

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



Ф-04-02" 12  
 6  
 Виробнича дільниця  
 Адреса Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська 38  
 Ліцензія серія АВ № 598093  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 99

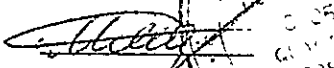
Назва продукції, лікарська форма	<b>Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг</b>	Номер серії <b>5Н991024</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ <b>UA/19787/01/01</b> Діє до <b>15.12.2027</b>	Розмір серії <b>4633</b> уп.
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва <b>10 24</b>
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.	Назва країни призначення <b>Україна</b>
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	1342
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2,9 1	4
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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 термну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2 2.29	895 987
		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.	Від 832,5 мг до 945 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. Від 925 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., Свйрук І.П., Сірош Є.Г.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ  **Бурменко С.В.**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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. Протоколи 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.**

*Мом. авт. № 1605 від 11.11.2024*