

23

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



Виробництво 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 № 90

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H900923
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4479 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 09.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паціці.	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	1341
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Мікробіологічна чистота	Критерій 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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
		Кількісне визначення діосміну	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
	флавоноїдна фракція	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 09.26

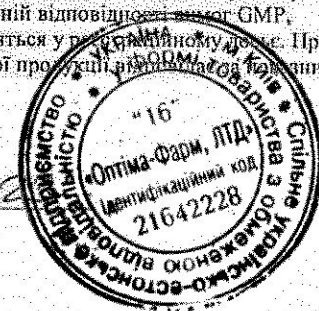
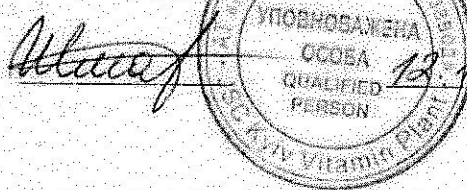
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Серрук І.П., Сиротін Є.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 з вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у відповідному документі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан 0779

big 07.02.2024