

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

## Сертифікат серії № 24

|  |   |                                     |
|--|---|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Нормовен, таблетки,<br/>вкриті плівковою оболонкою</b>                             | Номер серії <b>HS240923</b>         |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/4475/01/01 Діс безстроково   | Розмір серії 8984 уп.               |
| Сила дії/ активність                                     | Флавоноїдна фракція – 500 мг, яка містить:<br>діосміну – 450 мг, гесперидину – 50 мг. | Дата виробництва 09.23              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.                                    | Назва країни призначення<br>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 коричнювато-жовтого кольору.  | За п. 1,<br>(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,<br>*ДФУ, 2.2.29                | Витримує                   |
| 3                      | Середня маса   | Від 632 мг до 697 мг   | За п. 3, *ДФУ,<br>ст. «Таблетки», N     | 666                        |
| 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,<br>*ДФУ, 2.9.5                 | Відповідає                 |
| 5                      | Вода   | Не більше 6,0 %  | За п. 5, *ДФУ, 2.5.12                   | 5,2                        |
| 6                      | Розпадання   | Не більше 15 хв  | За п. 6, *ДФУ, 2.9.1                    | 7                          |
| 7                      | Мікробіологічна чистота                                  | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.  | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13 | <10<br><br><10<br>Відсутні |
| 8                      | Кількісне визначення діосміну вміст флавоноїдної фракції | Від 428 мг до 473 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки<br>Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки   | За п. 8,<br>*ДФУ, 2.2.29                | 450<br>500                 |
| 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 °С  |   |                            |
| 12                     | Термін придатності                                       | 3 роки   |   | До 09.26                   |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Сірощ Є.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01

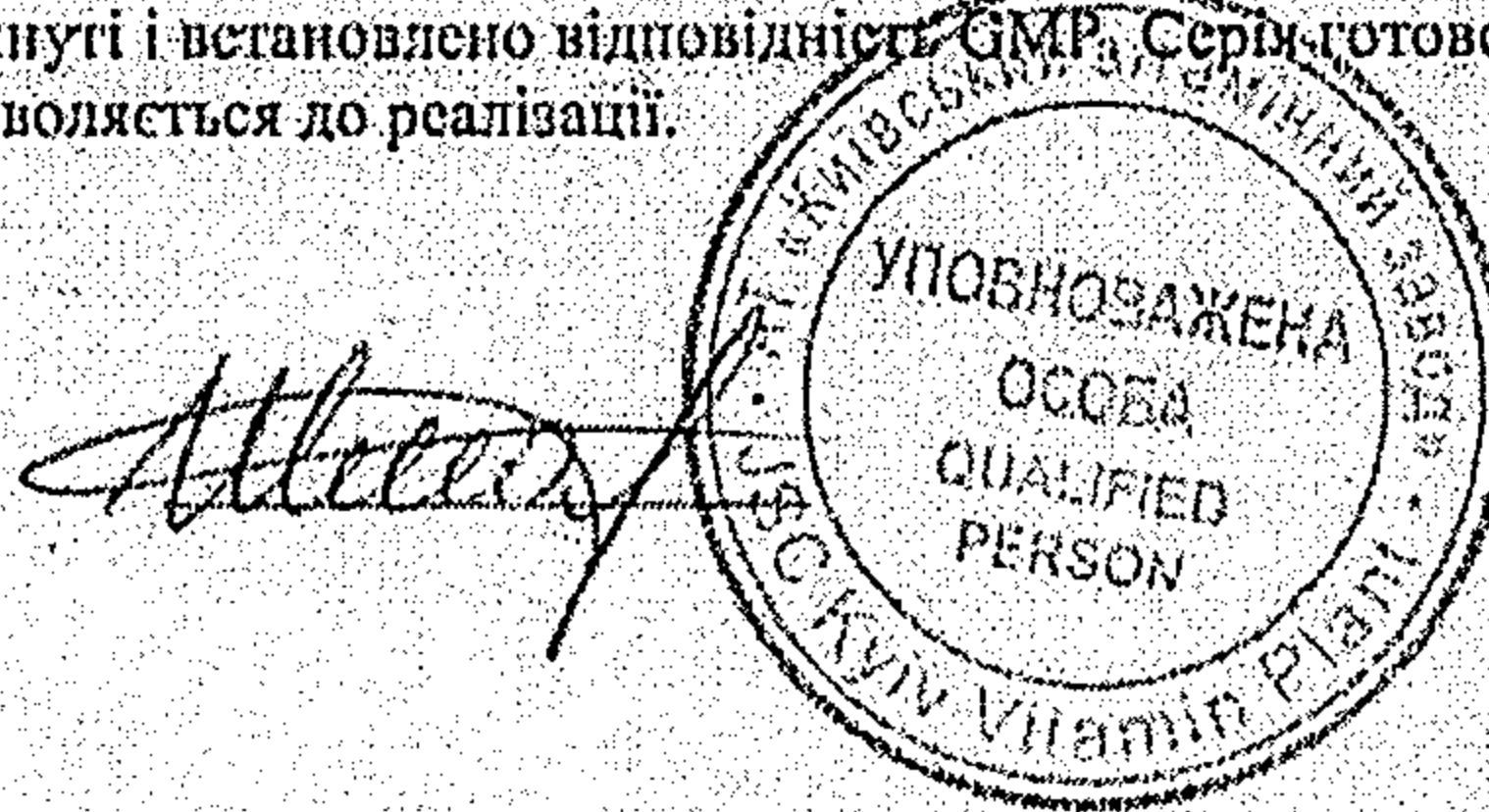
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробничого контролю та 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.



І.В.



06.10.23