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

Ф-04-351/в.02

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 № 6

Назва продукції, лікарська форма	**Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг**	Номер серії **5Н60124**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4610 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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. **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.А. *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг		За п. 3	1338
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТYМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності		
	діосмін	Від 855 мг до 945 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Від 832,5 мг до 945 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	893
	флавоноїдна фракція	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Від 925 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		969
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 01.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротенко Н.І., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Вх. ном. № 1216 від 12.03.24

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 специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16" Україна Київ