

УП "КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Середня, 04073, м. Київ, вул. Конотопська, 33
Продукційне відд. факс: (044) 467-03-08
Контрольний відділ: (044) 467-03-21
Пробні випробування: (044) 467-03-21



Виробничий дизайн
Держзаказ України: 04073, м. Київ, вул. Конотопська, 33.
Ліцензійна серія АБ № 598093
Сертифікат про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності імені виробничого підприємства
забоям ліцензії на виготовлення лікарських препаратів
№ 0832075/GMP
№ 0832075/GMP

Сертифікат серії № 56

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті білковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M560726
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/19787/01/01. Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2320 уп.
Сила дії активності	Мікродозована очищена фракція фракція ~ 1000 мг, у напівлі дозозміє і гіпернативу у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 07.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проводили за МКЯ ЛЗ до РП № УА/19787/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
№	Позначення якості	Допустимі межі	Відповідає
1	Датум	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті білковою оболонкою під світло-помаранчевим до світло-коричневим кольором, з рискою з одного боку.	Витримують
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 реакції «Кількісне визначення», піки утримування піків діосміну та гіпернативу мають співпадати з часами утримування піків діосміну та гіпернативу на хроматограмі розчину порівняння (р).	Витримують
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	1380
4	Розчинність	Не більше 30 хв.	5
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁵ КУО в 1 г. Загальне число аеробних і анаеробних грибів (ГМС) - 10 ⁵ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення діосміну	На момент випуску Від 833 мг до 945 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Протягом терміну придатності Від 832,3 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	Фізикохімічна фракція	Відповідає до змісту МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Упаковка	Відповідає до змісту МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркирування.	До 07.29
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
11	Термін придатності	3 роки.	

Знаючи зазначити: Рубчик І.О., Сергук Т.П., Стриж С.І.
Відомості: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/19787/01/01

Підписав: Рубчик І.О.

Бурченко К.В.

Цей документ є власністю підприємства. Будь-яке використання, що не передбачено цим документом, є порушенням прав власності. Цей документ є дійсним лише в тому випадку, якщо він не втрачено та не викрадено. Цей документ є дійсним лише в тому випадку, якщо він не втрачено та не викрадено. Цей документ є дійсним лише в тому випадку, якщо він не втрачено та не викрадено.

