

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 № 23

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії HS230623
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4475/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 1580 уп.
Сила дії/ активність	Флавоноїдна фракція – 500 мг, яка містить: діосміну – 450 мг, гесперидину – 50 мг.	Дата виробництва 06.23
Розмір та тип пакування	По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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, (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, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Середня маса	Від 632 мг до 697 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	659
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, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	4,9
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	3
7	Мікробіологічна чистота	Критерії 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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення діосміну вміст флавоноїдної фракції	Від 428 мг до 473 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	467 520
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 °C		
12	Термін придатності	3 роки		До 06 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Саврук Т.П., Гасанакіна Ю.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01

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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дод. Протоколи виробництва, упаковки і 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.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

