

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.

Свідчення 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 № 75

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H750724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4639 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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. 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	1355
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення діосмін	На момент випуску 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 901 985
	флавоноїдна фракція			
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 07 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Освчук І.П., Сірош Є.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на заводській дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до стандартів, які застосовуються у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



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.
Свідчення 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 № 93

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H930824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4680 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пації.	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. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	1340
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	895 985
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 08 27

Аналіз виконали: Козюк О.О., Сєврук І.П., Сіроць С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко Ю.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 доосьє. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ан. 50617
03.10.24

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н170225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4637 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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. 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	Витримус Витримус
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1345
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	919 1000
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 02 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Свбрук І.П., Ковбасюк В.І.
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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх.ан. 1104
23 04 25

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



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 16

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H160225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4670 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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. 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	1342
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	916 1019
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 02 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ам. 1415
23.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38
Пріймачиня: 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. Копицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 19

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н190225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4694 ун
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.	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 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	Витримус Витримус
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1339
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	917 999
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно зазначеному тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 02.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеменко О.М., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

30.03.25

Вх ак №0702
30.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Пормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4617 уп.
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	Пазва 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. 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 (в)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
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	4
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 901 992
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 01.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінова Г.А., Погоржевська О.М.

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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх од 10882
21.03.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прийматиме 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H60125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4679 уп.
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноидна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 01.25
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. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	Витримус Витримус
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1331
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
6	Кількісне визначення діосміну флавоноидна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	906 998
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 01.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Щеменько О.М., Погоржевська О.М.
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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ОМ № 0681
21.03.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул. Копилівська 38
Приймачий 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 1

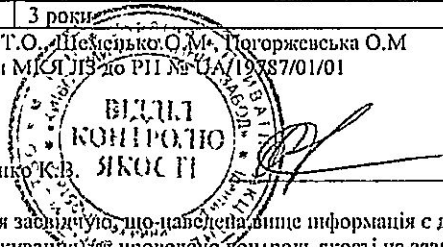
Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4591 уп
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип наковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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. 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	Витримус Витримус
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1332
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На чомени вилучення 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 899 990
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексті маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Козарева Т.О., Шемченко О.М., Погорьєвська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

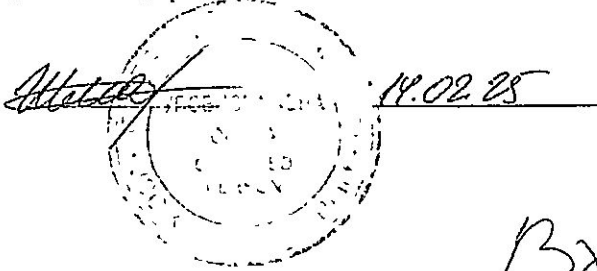
Начальник ВКЯ

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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом; а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх од 10684
21.03.25

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 с 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н40125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4717 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01		

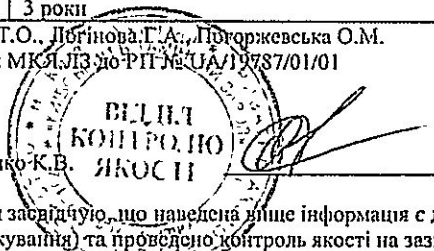
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-помаранчевого до світло-коричневого кольору, з рискою з одного боку.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 230 до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (268±2) нм та (370±2) нм. 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 (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1332
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 902 993
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексті у маркуванні.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Догінова Т.А., Підгоржевська О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ

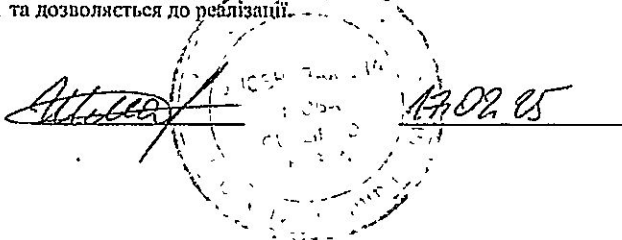
Бурменко К.В.



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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх оди 14.06.25
21.03.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027.в 12

Сертифікат серії № 106

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н1061024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12 2027	Розмір серії 4712 уп.
Сила дії/ активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	1348
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	895 987
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 10 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Сіроїд С.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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.акт. №1437
16.01.25

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 в 12

Сертифікат серії № 20

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5II200225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4668 уп
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 02 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пації.	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. 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	1337
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9 1	4
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2 2.29	917 999
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 °C		
10	Термін придатності	3 роки		До 02 28

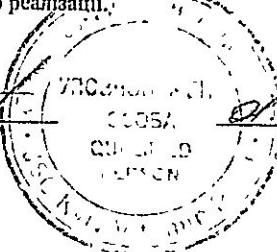
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеменко О.М., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх од 1 06 99
30.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 0-1073, м Київ, вул Копиласька, 38
Приймачня тел /факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 0-1073, м Київ вул Копиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 24

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5Н240325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4674 уп.
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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 В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	Витримус Витримус
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1339
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2 29 924 994
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		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 03.28

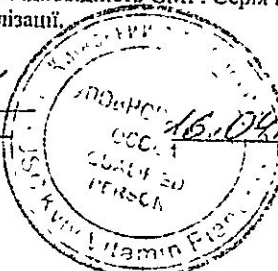
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінова Т.А., Бабука Н.А.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко

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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія і готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак 10703
30.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 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 Копиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 у 12

Сертифікат серії № 22

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H220325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4700 уп
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція – 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	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
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
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 230 до 400 нм повинен мати максимум за довжиною 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
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг		За п. 3
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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.	Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 03.28

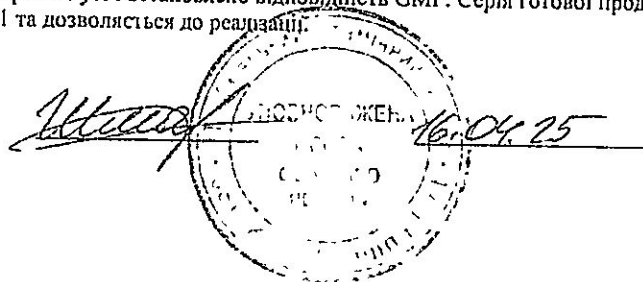
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Логінова Т.А., Бабуся І.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Пачальник 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх АМ 40698
30.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Котиласька, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діляниця
Адреса Україна, 01073, м Київ вул Котиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 5H230325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 4667 уп
Сила дії/активність	Мікронізована очищена флавоноїдна фракція 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 03 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01		

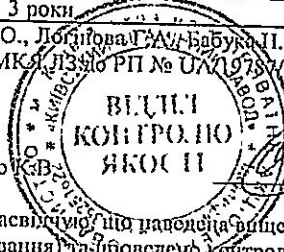
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	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. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділ «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	Витримуює Витримуює
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1332
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 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
6	Кількісне визначення діосміну флавоноїдна фракція	На момент випуску 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. Протягом терміну придатності 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.	За п. 6, *ДФУ, 2 2.29	919 988
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		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 03 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Лобізова Г.А., Бабукін І.А.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

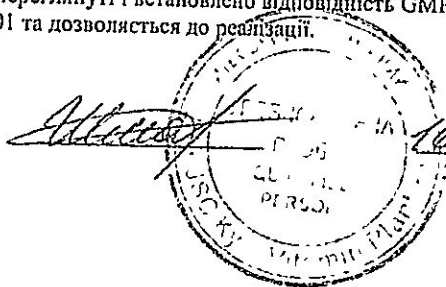
Начальник ВКЯ

Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ад № 700

30.04.25