

55

ІГ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул Котилівська, 38
Примітання тел факс (044) 461-03-08
Комерційний аدرس (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Ф-04-351 а 02
Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 01 07 2011 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 № 5

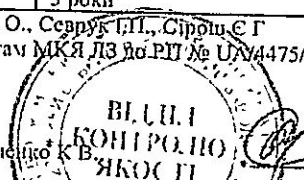
Назва продукції, лікарська форма	Нормовен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії FX50524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4475/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 17705 уп.
Сила дії активності	Флавоноїдна фракція – 500 мг, яка містить діосмін – 450 мг, гесперидину – 50 мг.	Дата виробництва 05 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці.	Назва країни призначення 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, (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	672
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	Вола	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2 5 12	4,3
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2 9.1	5
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	447 499
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		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 05 27

Аналіз виконали Котова А.О., Серрук І.П., Сірош Є.Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4475/01/01

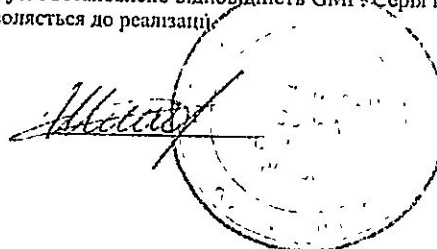
Початковий ВКЯ

Бурмачко К.В.



Заява про сертифікацію Цим 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 меневим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі Протоколів 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.



24.07.24

Вх ак N 0426
30.01.25