



Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M50125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2429 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 блистері; по 6 блистерів 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		Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-помаранчевого до світло-коричневого кольору, з рискою з одного боку.		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 хроматограми випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків діосміну та гесперидину мають співпадати з часами утримування піків діосміну та гесперидину на хроматограми розчину порівняння (b).		Витримують
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг		1340
4	Розпадання	Не більше 30 хв		2
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		<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.	893 992
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шеменько О.М., Севрук 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 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 чисевим 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 готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

13 x 01/1671
26 0275

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна 04073 м Київ вул Копилівська, 38
 Приймальня тел факс (044) 161-03-08
 Комерційний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса Україна 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
 Ліцензія серії АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4М60125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2288 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 6 блістерів 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.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2 25	Витримую
		В. На хроматограми випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків діосміну та гесперидину мають співпадати з часами утримування піків діосміну та гесперидину на хроматограми розчину порівняння (b).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2 29	Витримую
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг	За п. 3	1347
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
		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, 2.2.29 905 1007
6	Кількісне визначення діосміну			
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 01.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шеменько О.М., Сєврук І.П., Сірош Є.Г.
 Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Почальник 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 чисевим 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 готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх.акт № 10894
 26.02.25

69

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

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M40125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2299 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 6 блістерів 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 Відповідає
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 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	1340
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
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	904 992
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		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 01.28

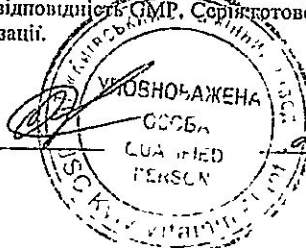
Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сірюк І.П., Сірюк С.Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 випробування, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серійною продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх.ан. № 0990
14.04.25



Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M90125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2277 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 6 блістерів 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	1337
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
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	<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, 2.2.29 930 1036
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: Юлашова В.В./Дісенко К.С./Сіроць Е.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 Бурменко К.В.

ІТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 01073, м. Київ, вул. Копилівська 38
Примітка: код. факсу (044) 461-03-08
Коммерційний код: (044) 461-03-31
Водія: запис по якості: (044) 461-03-34



Виробництво в Україні
Доросла Україна, 01073, м. Київ, вул. Копилівська 38
Лист на серії 4М № 398493
Свідчення про атестацію виробництва № 246
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 0083/2025-GMP
29.08.2025-GMP

Сертифікат серії № 38

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M380625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01-01. Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2288 ун.
Сила дії, активність	Мікронізована оліїсна фракція 1000 мг, у вигляді піосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 06.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ІЗ до РП № UA/19787/01-01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ІЗ		Методи контролю За п. 1	Результати Відповідає
№	Опис	Допустимі межі			
1		Таблетки овальної форми з двошуктою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою під світло-помаранчевим до світло-коричневого кольору, з рискою з одного боку.			
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», час утримування піків піосміну та гесперидину мають співпасти з часами утримування піків піосміну та гесперидину на хроматограмі розчину порівняння (В).		За п. 2.А. *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
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	1
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Заставне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Заставне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 8.1.4, 2.6.12, 2.6.13	150 150 Відсутні
6	Кількісне визначення <i>піосміну</i> <i>флавоноїдна фракція</i>	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.	Противіт (термін прийнятності) 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	908 1012
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ІЗ		За МКЯ ІЗ	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 06.28

Аналіз виконали: Кочарєзова Т.О., Шемелько О.М., Бабука Н.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ІЗ до РП № UA/19787/01-01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено згідно з вимогами пакування та маркування та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ІЗ до РП № UA/19787/01-01 та до повільності по реалізації.

Уповноважена особа: Шмарун І.В.

№ 1627 від 16.10.25

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 20

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M200225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01 Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2249 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 6 блістерів 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	Витримуг Витримуг
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	3
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	<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	921 973
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: Ососкова М.В., Пемєнко О.М., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Почальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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 досві. 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 ак А 0168
04. 08. 25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м. Київ, вул. Котляревська, 35
Приміщення: тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво виготовлено
Держата: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 35
Дипломат серія АБ № 298093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
ідей до вимогам на чужині виробничий практичний
№ 083-2025-GMP
№ 08122025-GMP

Сертифікат серії № 40

Назва продукції, лікарська форма	Нормовен 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії 4M400625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19787/01/01. Діє до 15.12.2027	Розмір серії 2524 шт.
Сила дії/активність	Мікротизована очищена флавонобдіна фракція 1000 мг, у вигляді діосміну і гесперидину у співвідношенні 9:1	Дата виробництва 06.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ		Допустимі межі		Методи контролю	Результати
№	Показники якості			За п. 1	Відомістю
1	Опис	Таблетки овальної форми з двома сторонами, вкриті плівковою оболонкою від світло-помаранчевого до світло-коричневого кольору, з рискою з одного боку.			
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», час утримування піків діосміну та і 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	Витримують Витримують
3	Середня маса	Від 1271 мг до 1405 мг		За п. 3	1351
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	910
	флавонобдіна фракція	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.	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.		
7	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженістю тексту маркування.			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
10	Термін придатності	3 роки			до 06.28

Аналіз виконали: Коваленко Т.О., Коротченко Н.Б., Бабука І.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19787/01/01

Начальник ВКЯ: Бурмистко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності з вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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: Шмаруг І.В.