



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2010 від 22.10.2020

1. Назва продукції	Веносмін®
2. Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
3. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить суми флавоноїдних фракцій 500 мг: діосміну у перерахуванні на 100% речовину 450 мг; гесперидину у перерахуванні на 100% речовину 50 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9747/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100920
8. Розмір серії	255 фасовок
9. Дата виробництва	16.10.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-коричневато-рожевого до оранжево-рожевого кольору, видовженої форми, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з ризикою для поділу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Діосмін і гесперидин	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння (в) з точністю +/- 2%.	відповідає
2.2	Заліза оксид червоний, чорний та жовтий	Розчин забарвлюється в синій колір.	відповідає
2.3	Титану діоксид	Розчин має забарвитися в жовто-оранжевий колір.	відповідає
3	Середня маса	Від 0,684 г до 0,756 г.	0,730 г
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах +/- 5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж вдвічі.	+1,5%; -2,1%
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв
6	Однорідність вмісту	Від 85 % до 115 %.	95,9%
7	Мікробіологічна чистота:		№1230
7.1	TAMC	10*3 КУО/г.	50
7.2	TUMC	10*2 КУО/г.	менше 20
7.3	E. coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Вміст діосміну в 1 таблетці, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 0,427 г до 0,473 г	0,436 г
8.2	Вміст гесперидину в 1 таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0491 г
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.05.2018.

26 жовтня 2020 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробувано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повний контроль якості виробництва, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

26 жовтня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Відділ контролю якості