



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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 № 1851 від 29.10.2021

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 паці 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	81021
8. Розмір серії	716 фасовок
9. Дата виробництва	29.10.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2025
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-коричнево-рожевого до оранжево-рожевого кольору, видовженої форми, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з рискою 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.	0,721 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.	+1,4%; -2,1%
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв.
6	Однорідність вмісту	Від 85 % до 115 %.	98,7%
7	Мікробіологічна чистота:		№1267
7.1	ТАМС	10 ³ КУО/г.	менше 50
7.2	ТУМС	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	0,457 г
8.2	Вміст гесперидину в 1 таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0482 г
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 18.11.2020.

29 жовтня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

29 жовтня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Висновок 2359 від 29.10.21