



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 № 1853 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 8 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить суму флавенолідних фракцій 500 мг; діосміну у перерахуванні на 100% речовину 450 мг; гесперидину у перерахуванні на 100% речовину 50 мг
5. Реєстраційне посвідчення	УА 9747/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	91021
8. Розмір серії	1 967 фасовок
9. Дата виробництва	29.10.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84900, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сібірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Перепідформлення підемії від 05.07.11р. АВ №678982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

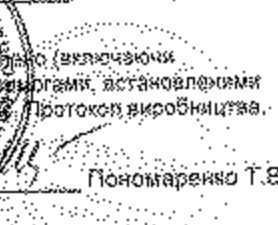
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-харчевато-рожевого до сіранжево-рожевого кольору, видовженої форми, верхня і нижча поверхні яких опуклі, з рискою для поділу.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Діосмін і гесперидин	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у зондіві "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння (я) з точністю +/- 2%.	відповідає
2.2	Заліза сіксат, червоний, чорний та жовтий	Розчин забарвлюється в синій колір.	відповідає
2.3	Титану діоксид	Розчин мас забарвлюється в жовто-зеленоватий 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	Розподілення	Не більше 15 хв.	4 хв
6	Однорідність вмісту	Від 85 % до 115 %.	98,7%
7	Мікробіологічна чистота:		№1267
7.1	TAMC	10 ³ КУО/г.	менше 50
7.2	TVMC	10 ² КУО/г.	менше 20
7.3	E. coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Вміст діосміку 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 *
 ФОРМА № 4
 Цим я засвідчу, що надані міжнародні нормативні документи та інформація є достовірною та точною. Цю заяву передуючою виробничою (включаючи пакування, фірмовання та прослідження контролю в якості на виконавця відповідно до реєстраційного посвідчення) та встановленою відповідальністю Ліцензійним органом, якож відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному зонді протокол виробництва, пакування та фірмовання, якож встановлено відповідальністю Ліцензійним органом та зберігається в протоколі виробництва.

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



Рх. заяву №941. від 04.10.2021.