



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 блистері, по 8 блистерів у пачці з картоном 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	91021
8. Розмір серії	1 957 фасовок
9. Дата виробництва	29.10.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84600, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.18. Переформлювання ліцензії від 05.07.19р. АФ №678982; Свідчення про атакстацію 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-хромичезавато-рожевого до оранжево-рожевого кольору, видовженої форми, зверху і знизу 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 (я) з точністю $\pm 2\%$.	відповідає
2.2	Заліза оксид червоний, чорний та жовтий	Розчин забарвлюється в синій колір.	відповідає
2.3	Титану діоксид	Розчин має забарвитися в жовта-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 $\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж двічі.	+1,4%; -2,1%
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	4 хв
6	Однорідність вмісту	Від 85 % до 115 %.	88,7%
7	Мікробіологічна чистота:		№1267
7.1	ТАМС	10^3 КУОЛ.	менше 50
7.2	ТУМС	10^2 КУОЛ.	менше 20
7.3	Е. сої 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 інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування, контроль якості та процес контролю якості на виділеній дільниці) певний час під наглядом встановлених місцевих державних органів контролю якості, що відповідає до специфікації, що містить вимоги до реєстраційному об'єкту. Протокол виробництва пакування та аналіз були перевірені та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

29 жовтня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Вх. свид. №044. ВР. 04.04.2022р.