

Сертифікат якості № 040000110732
Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ФЛАВОНОЇДНОЇ ОЧИЩЕНОЇ ФРАКЦІЇ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ), ЯКА МІСТИТЬ 450 МГ ДІОСМІНУ

Номер серії:	101023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.734 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14394/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14394/01/01, зміни від 05.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі слабким коричневим відтінком	Відповідає
Ідентифікація		
діосмін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка діосміну повинен співпадати з часом утримування піка діосміну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,675 г до 0,746 г ($0,710 \pm 5\%$)	0,701 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	Відповідає (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Не більше 100 КУО в 1 г	0 (Менше 10)



В. Хоминський 1226
 02.02.24



Кількісне визначення

діосмін	Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	439,1 мг/таб
мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	477,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



02.11.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

