



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТПФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 352 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Венорм, таблетки, скриті плівковою оболонкою по 500 мг № 60 (6×10) в блістері
1 таблетка містить 500 мг очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції (в перерахунку на 100 % безводну речовину), яка містить 450 мг діосміну (90 %) і 50 мг флавоноїдів у вигляді гексперидину (10 %);
UA/18081/01/01 до 13.05.2025 р.
20423
Україна
2540
15.06.2023 р.
МКСЯ до РП №UA/18081/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовто - гірчичного до темно гірчичного кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Вміст діосміну	Відповідність часу утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», з точністю від 0,95 до 1,05	Відповідає
	Титану діоксид (E171) Заліза оксид жовтий (E172)	З'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору. З'являється забарвлення синього кольору.	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,689 г до 0,761 г.	0,716
4.	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги ДФУ*, 2,9.40.	Відповідає
5.	Розпадання	Таблетка повинні розпадатися у воді Р за час який не перевищує 15 хв.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² в 1 КУО/г	Відповідає
	<i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 25 г Відсутність в 1 г	Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст діосміну, в перерахунку на середню масу однієї таблетки мг	Від 0,427 г до 0,473 г	0,458
	Вміст очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції в перерахунку на середню масу однієї таблетки.	Від 0,475 г до 0,525 г	0,506
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 04.2026р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18081/01/01

Начальник ВТК: _____

15.06.2023
(дата)

(підпис)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійній умові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості: _____

15.06.2023
(дата)



Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію, № 100/ від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Примітка:

* - Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, Тернопільська регіональна державна лабораторія Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

ВН ац. № 0905

29.06.23