



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 ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 87 - ВР

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

Велорн, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 60 (6x10) в блистері
(зг. дог. №21/02/23 від 21.02.2023)
1 таблетка містить 500 мг очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції (в перерахунку на 100 %
безводну речовину), яка містить 450 мг діосміну (90 %) і 50 мг флавоноїда у вигляді гексперидину
(10 %);

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

UA/18081/01/01 до 13.05.2025 р.
70724
Україна
2560
16.08.2024 р.
МКЯ до РП №UA/18081/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	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)	З'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору.	Відповідає
	Заліза оксид жовтий (E172)	З'являється забарвлення синього кольору.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,689 г до 0,761 г.	0,727
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 (ТЛМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	толерантних до оксочі грамнегативних бактерій	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	Salmonella	Відсутність в 25 г	Контроль не проводиться
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення: Вміст діосміну, в перерахунку на середню масу однієї таблетки г	Від 0,427 г до 0,473 г	0,464
	Вміст очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції в перерахунку на середню масу однієї таблетки.	Від 0,475 г до 0,525 г	0,512
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027р.

*Допускається проводити контроль кожної десятої серії лікарського засобу.
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:

23.08.2024
(дата)

Ірина СИНІЦИНА
(П.І.Б.)

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

Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:
23.08.2024
(дата)

Світлана РАДУЗА
(П.І.Б.)

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

Вк.ан 10292
29.11.24