



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 № 163-Т

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

Венорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 30 (3x10) 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 %);

Реєстраційне посвідчення:

UA/18081/01/01 до 13.05.2025 р.

Номер серії:

10121

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

3300

Дата виробництва:

01.03.2021 р.

Аналіз виконано згідно:

МКЯ 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)	З'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору.	Відповідає
	Заліза оксид жовтий (Y172)	З'являється забарвлення синього кольору.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,689 г до 0,761 г.	0,7144
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
	Salmonella	Відсутність в 25 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні	
7.	Кількісне визначення: Вміст діосміну в перерахунку на середню масу однієї таблетки, мг.	Від 0,427 г до 0,473 г	0,442
	Вміст очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції в перерахунку на середню масу однієї таблетки.	Від 0,475 г до 0,525 г	0,494
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 01.2024р.

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:

9.03.2021
 (підпис)

[Signature]
 (підпис)

Синицина І.В.
 (п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

9.03.2021
 (підпис)

[Signature]
 (підпис)

Радіоза С.А.
 (п.п.б.)

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

Рад.ан. №0425 від 03.08.2021

[Signature]