



ТОВ «ЗДРАВООФАРМ»  
вул. Успенська, 6, с. Сороківка,  
Харківський р-н, Харківська обл.,  
Україна, 62430  
Тел.: +380 57 729 82 43

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 97 / 10 -20 від "26" 10 20 20 р.

Назва: Додаток дієтична «Таблетки для жування зі смаком апельсина + Вітамін С з цукром та підсолоджувачем» № 30 у полімерному контейнері

Виробник: ТОВ "ЗДРАВООФАРМ"

Номер партії: 041020

Дата виготовлення: 10 2020

Обсяг упаковок: 13 200 конт.

Строк придатності: 2 роки з дати виготовлення

Аналіз згідно ТУ У: ТУ У 10.8-38495049-002:2014

№ з/п	Показники якості та одиниці виміру	Допустимі рівні	Результати
1	2	3	4
<b>Органолептичні показники</b>			
1	Зовнішній вигляд	Круглі таблетки, колір властивий компонентам, що входять в склад.	Круглі таблетки колір властивий компонентам, що входять до складу
2	Смак	Кисло-солодкий, властивий компонентам, що входять в склад, згідно затвердженій рецептури без стороннього присмаку.	Кисло-солодкий, без стороннього присмаку
3	Запах	Фруктовий, властивий компонентам, що входять в склад, без стороннього запаху.	Фруктовий, без стороннього запаху
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
4	Середня маса таблетки, мг	941,7 ± 1,0%	943
5	Масова частка вітаміну С, мг	не менше 400	479
6	Масова частка вологи, %	не більше 13,0	0,71
7	Масова частка загальної золи, %	не більше 5,0	3,9
<b>Мікробіологічні показники</b>			
8	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г	не більше 1,0 x 10 <sup>4</sup>	4,3 x 10 <sup>3</sup>
9	БГКП (коліформи) в 0,1г	не допускається	не виявлені
10	Патогенні мікроорганізми в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не допускається	не виявлені
11	E.coli, в 1,0 г	не допускається	не виявлені
12	Плісеневі гриби, дріжджі (сумарно), КУО/г	не більше 1,0 x 10 <sup>2</sup>	менше 10 <sup>0</sup> з обмеженою відносною кількістю



ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ  
ТОВ «ФАРМСНАБ» 38495049

Вх. акт. № 2592 Вгг од.п. додв

1	2	3	4
<b>Токсичні елементи</b>			
13	Свинець, мг/кг	не більше 5,0	0,18
14	Кадмій, мг/кг	не більше 1,0	0,079
15	Миш'як, мг/кг	не більше 1,0	менше 0,025
16	Ртуть, мг/кг	не більше 0,05	0,0035
17	Маркування	згідно вимог ТУ У 10.8-38495049-002:2014	відповідає
18	Пакування	згідно вимог ТУ У 10.8-38495049-002:2014	відповідає

**Висновок:** *Перевірений зразок добавки дієтичної «Таблетки для жування зі смаком апельсина + Вітамін С з цукром та підсолоджувачем» № 30 у полімерному контейнері, номер партії 041020, відповідає вимогам ТУ У 10.8-38495049-002:2014 "Добавки дієтичні. Таблетки для жування з фруктовим смаком + Вітамін С" Технічні умови.*

Відповідальна особа з якості  
ТОВ "ЗДРАВФАРМ"

ТОВ "ЗДРАВФАРМ"  
ВІДПОВІДАЛЬНИЙ  
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Редько Ю. М.



ТОВ 'ФАРМСНАБ' 38495049  
ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ



# 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 № 643-Т

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

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

*Венорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 60 (6×10) в блистері*  
*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.  
41020  
Україна  
1710  
23.10.2020 р.  
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 (E172)	З'являється забарвлення синього кольору.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,689 г до 0,761 г.	0,721
4.	Однорідність маси таблетки	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 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 <sup>2</sup> в 1 КУО/г	Відповідає
	Salmonella Escherichia coli	Відсутність в 25 г Відсутність в 1 г	Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Вміст діосміну, в перерахунку на середню масу однієї таблетки ма	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	0,515
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 10.2023 р.

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:

*З. Н. Додо*  
(підпис)



*С. С.*  
(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 ресстраційного досє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

*З. Н. Додо*  
(підпис)

*С. С.*  
(підпис)

Синицина І.В.  
(п.п.б.)

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

*Венорм 1301 Ву 1911 допо*