



Сертифікат якості № 040000117081

Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

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

Номер серії:	180824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.737 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14394/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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 ($0,710 \pm 5\%$)	0,704 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (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)

Рх au N 1889
вг 110225 Меш



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення

діосмін	Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	443,7 мг/таб
мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	484,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 08.2028

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

Коментарі:

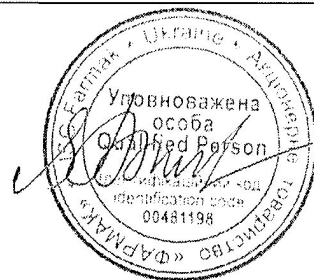
Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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

Яременко В.В.



28.08.2024

Виробнича дільниця:

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000118258

Авеню®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ФЛАВОНОЇДНОЇ ОЧИЩЕНОЇ ФРАКЦІЇ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ), ЯКА МІСТИТЬ 450 МГ ДІОСМІНУ

Номер серії:	201024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.665 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14394/01/01
Дата виробництва:	10.2024	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, отриманий 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 ($0,710 \pm 5\%$)	0,704 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (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)



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення

діосмін	Від 428,0 мг до 473,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	466,7 мг/таб
мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	515,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

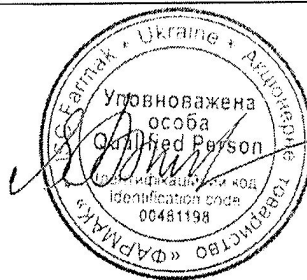
Термін придатності: 4 роки До 10.2028**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.**Коментарі:****Заява про сертифікацію:**

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 дільниці 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

Яременко В.В.



31.10.2024

Виробнича дільниця:

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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