



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ВЕНОГЕПАНОЛ 1000

гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці

Номер серії 0880523
Кількість в серії 3020 шт
Дата виробництва 12.05.2023

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/16813/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-145-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Гель жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції	Відповідає
Ідентифікація		
Венорутинол	СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Гепарин натрію	Якісна реакція	Відповідає
Декспантенол	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Пропіленгліколь	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,84
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Венорутинол	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	20,8 мг
Гепарин натрію	Від 900 МО до 1100 МО (1000 МО) ± 10 %) в 1 г препарату	1025 МО
Декспантенол	Від 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	30,7 мг
Пропіленгліколь	Від 252 мг до 308 мг (280 мг ± 10 %) в 1 г препарату	297,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-145-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 25



Вх. а.ч. 50710
15.07.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Веногепанол 1000, гель

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Веногепанол 1000 |
| 2 | Лікарська форма | Гель |
| 3 | Сила дії/активність | 1 г гелю містить венорутинолу 20 мг, гепарину натрію 1000 МО, декспантенолу 30 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16813/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0880523 |
| | Розмір серії | 2 978 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 12.05.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

25.05.2023
Дата підписання



ДЛЯ **АНДРІЯ РОМАНОВСЬКИЙ**
Уповноважена особа