

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

34

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**

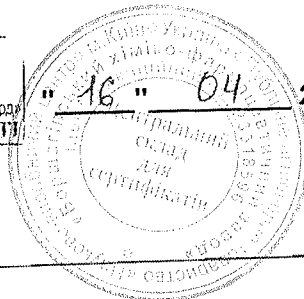
гель по 40 г у тубі та пачці

Номер серії 0200424
Кількість в серії 3037 шт
Дата виробництва 01.04.2024Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/7100/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-167-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Гель жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції	Відповідає
Ідентифікація Венорутинол	УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Гепарин натрію	0,5 мл випробовуваного розчину мають затримувати згортання рекальцинованої плазми	Відповідає
Декспантенол	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Пропіленгліколь	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,57
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
Антикоагулянтна активність	Від 270 МО до 330 МО (300 МО ± 10 %) в 1 г препарату	309 МО
Кількісне визначення	Від 18,0 мг до 22,0 мг (20,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	21,0 мг
	Від 27,0 мг до 33,0 мг (30,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	28,2 мг
	Від 252 мг до 308 мг (280 мг ± 10 %) в 1 г препарату	290,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 04.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-167-06Начальник ВКЯ: Педешко О.П.Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

А. Педешко

01.04.2024

20 24 р.