



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

### ІНДОВЕНОЛ, гель

по 40 г у тубі та пачці

|                   |                   |                                       |                      |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії       | <u>0410424</u>    | Країна                                | <u>Україна</u>       |
| Кількість в серії | <u>3255 шт</u>    | Ресстраційне посвідчення №            | <u>UA/2152/01/01</u> |
| Дата виробництва  | <u>05.04.2024</u> | Термін дії ресстраційного посвідчення | <u>необмежений</u>   |

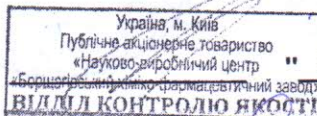
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-062-05

| Показники якості                           | Критерії прийнятності<br>(при випуску)   | Результати |
|--|--|------------|
| Опис                                       | Гель жовтого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом                | Відповідає |
| Ідентифікація                              |  |            |
| Венорутинол                                | Якісна реакція з к-тою хлористоводневою і магнієм                                    | Відповідає |
| Венорутинол                                | УФ-спектр відповідно до тесту  | Відповідає |
| Індометацин                                | УФ-спектр відповідно до тесту  | Відповідає |
| Етанол, пропіленгліколь, диметилсульфоксид | Метод ГХ відповідно до тесту   | Відповідає |
| pH   | Від 3,0 до 5,0   | 3,60       |
| Маса вмісту упаковки                       | Маса вмісту однієї туби має бути від 38,40 г до 41,60 г                              | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота                    | Загальне число аеробних мікроорганізмів -<br>ТАМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г       | < 50       |
|  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів -<br>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                       | Від 18,0 мг до 22,0 мг (20,0 мг $\pm$ 10 %) в 1 г препарату                          | 20,7 мг    |
|  | Від 27,0 мг до 33,0 мг (30,0 мг $\pm$ 10 %) в 1 г препарату                          | 29,7 мг    |
|  | Від 210,0 мг до 250,0 мг в 1 г препарату   | 211,8 мг   |
|  | Від 140,0 мг до 170,0 мг в 1 г препарату   | 152,6 мг   |
|  | Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 г препарату   | 48,5 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, не допускається заморожування.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-062-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Вх. аналіз п/1656 від 20.09.2024р.*



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 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ІНДОВЕНОЛ, гель

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>Індовенол</b>  |
| 2  | Лікарська форма   | Гель  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 г препарату містить 20 мг веноругінолу та 30 мг індометацину  |
| 4  | Розмір і тип упаковки   | По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/2152/01/01   |
| 7  | Номер серії   | <b>0410424</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>3 237 пак.</b>   |
| 8  | Дата виробництва  | 05.04.2024  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 04.2027  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>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



Дата підписання: **18.04.2024** Для **Андрія РОМАНОВСЬКИЙ**  
Уповноважена особа