

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/214**

Найменування продукції:	<b>ВЕНОКОР,</b>	Номер серії:	<b>41043003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>5198 упаковок № 10</b>
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг</i>	Дата виробництва:	<b>06 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пацці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2026</b>

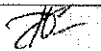

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону У <sub>6</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод П.	Витримує
pH	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,01% 0,02%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.30.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.2002/01	Витримує
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.2002/01	Витримує 0,87 МО/мг

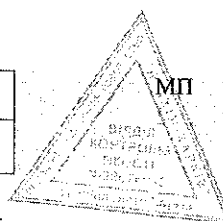
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/214</b>			
Найменування продукції:	<b>ВЕНКОР,</b>	Номер серії:	<b>41043003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Етилметилгідрокситридину суццинату</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,4 мг/мл
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Натрію метабісульфіту</i>	Від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ.	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 23.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)

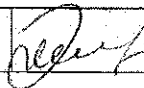
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 24.07.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 24.07.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41043003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1380 від 29.07.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/14785/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.07.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянина. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Certification Україна)

