



75

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 пацці

Номер серії 0420424
Кількість в серії 3264 шт
Дата виробництва 05.04.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/2152/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

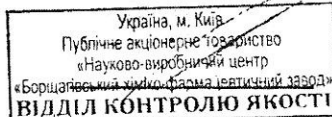
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-062-05

Показники якості	Критерії прийнятності (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, диметил-сульфоксид	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 - ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	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 18,0 мг до 22,0 мг ($20,0 \text{ мг} \pm 10 \%$) в 1 г препарату	21,2 мг
Індометацин	Від 27,0 мг до 33,0 мг ($30,0 \text{ мг} \pm 10 \%$) в 1 г препарату	29,2 мг
Етанол 96%	Від 210,0 мг до 250,0 мг в 1 г препарату	212,4 мг
Пропіленгліколь	Від 140,0 мг до 170,0 мг в 1 г препарату	153,4 мг
Диметилсульфоксид	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 г препарату	47,3 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.ан. 10659
30.01.25



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

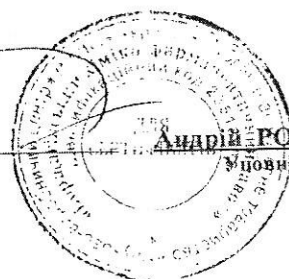
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ІНДОВЕНОЛ, гель

1	Найменування продукції	Індовенол
2	Лікарська форма	Гель
3	Сила дії/активність	1 г препарату містить 20 мг венорутинолу 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	0420424
	Розмір серії	3 246 пак.
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 ліцензія АВ №598003; свідцтво 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



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа