

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

2

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****ВЕНОРУТИНОЛ**

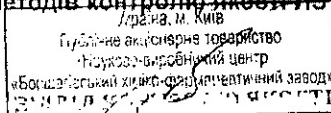
гель 2 % по 40 г у тубі та пачці

Номер серії 1170224
Кількість в серії 3096 шт
Дата виробництва 29.02.2024Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/2354/02/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-155-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Гель жовтого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація - венорутинол	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 255 нм і 355 нм	Відповідає
- венорутинол	Якісна реакція з магнієм	Відповідає
- етанол (96%), гліцерин	На хроматограмах випробовуваних р-нів часи утримування піків етанолу та гліцерину мають збігатися з часами утримування піків етанолу та гліцерину на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (б), відповідно	Відповідає
- гідрофільна основа	Препарат повністю змішується з водою	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,82
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути від 38,4 г до 41,6 г	Відповідає
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 в 1 г препарату	20,6 мг
- етанол 96%	Від 135 мг до 165 мг в 1 г препарату	143,2 мг
- гліцерин	Від 54,0 мг до 66,0 мг в 1 г препарату	65,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-155-03Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

2024 р.



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)

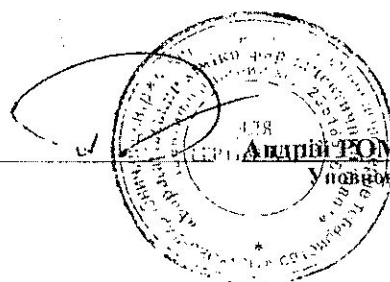
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ВЕНОРУТИНОЛ, гель 2 %

1	Найменування продукції	ВЕНОРУТИНОЛ
2	Лікарська форма	Гель 2%
3	Сила дії/активність	1 г гелю містить: 20 мг венорутинолу (О-(β-гідроксиетил) - рутозиди), у перерахунку на рутин та суху речовину
4	Розмір і тип упаковки	По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2354/02/01
7	Номер серії	1170224
	Розмір серії	3 060 пак.
8	Дата виробництва	29.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідчення 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 дощі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

12.03.2024
Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа