



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ВЕНОРУТИНОЛ

капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці

Номер серії 1470225
Кількість в серії 9964 шт
Дата виробництва 27.02.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/2354/01/01
необмежений

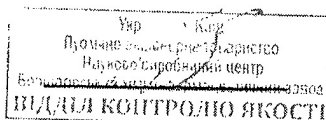
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-049-03

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - порошок з гранулами або маса у формі частково або повністю сформованого стовпчика від жовтого до коричнювато-жовтого кольору, без запаху		Відповідає
Ідентифікація	Метод СФ згідно тесту		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 351,5 мг до 388,5 мг (370 мг $\pm$ 5 %)		374,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15 , розрахунково-ваговий метод		3,5
Розчинення	Не менше 75% (Q)		95,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення Венорутину (О-(β -гідроксипропіл)- рутозидів)	Від 285 мг до 315 мг (300 мг $\pm$ 5%), у перерахунку на рутин та середню масу вмісту однієї капсули		295,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 02.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-049-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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, капсули по 300 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ВЕНОРУТИНОЛ |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 300 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить 300 мг венорутинолу (О-(β-гідроксietил)-рутозидів), у перерахуванні на рутин та суху речовину |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2354/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1470225 |
| | Розмір серії | 9 932 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 27.02.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2029 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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

28.03.2025 р.

Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

Вк. акт. № 1070 від 03.04.25
[Signature]