



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

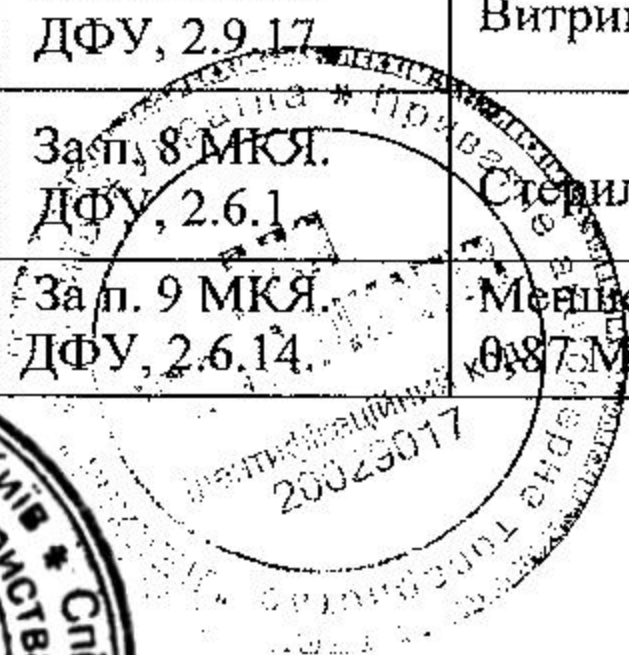
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/60

Найменування продукції:	ВЕНОКОР,	Номер серії:	41035001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26353 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	лютий 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	02 2026
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

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 Y ₆ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	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.	0,05 % 0,09 %
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг

Вх. сер. 150449
29.03.23



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/60			
Найменування продукції:	ВЕНОКОР,	Номер серії:	41035001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Етилметилгідрокситіридину суццинату	На момент випуску:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,2 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.		
Натрію метабісульфіту	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.)

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

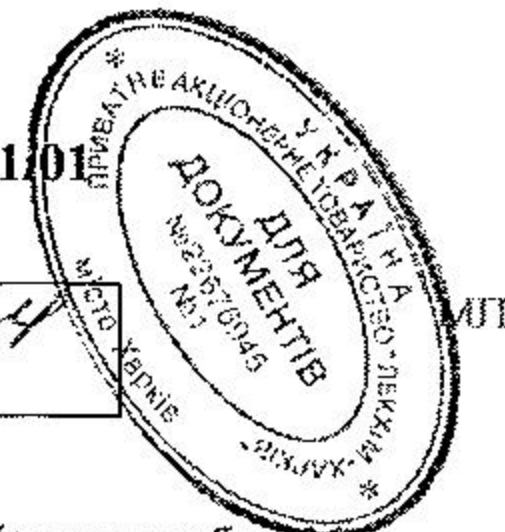
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 25.03.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 15.03.2024



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 дільниці 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 41035001 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.	<i>Тімченко</i>	Дата 25.03.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 56.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (видано АQC MIDDLE EAST)

