



Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## ВЕНОГЕПАНОЛ 1000

(веногепанол 1000)

гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці

(гель по 40 г в тубе, по 1 тубе в пачке)

№ серії (серии) 0120522

Кількість в серії (количество в серии) 2989 шт.

Дата виробництва (дата производства) 09.05.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16813/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведена згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-145-03

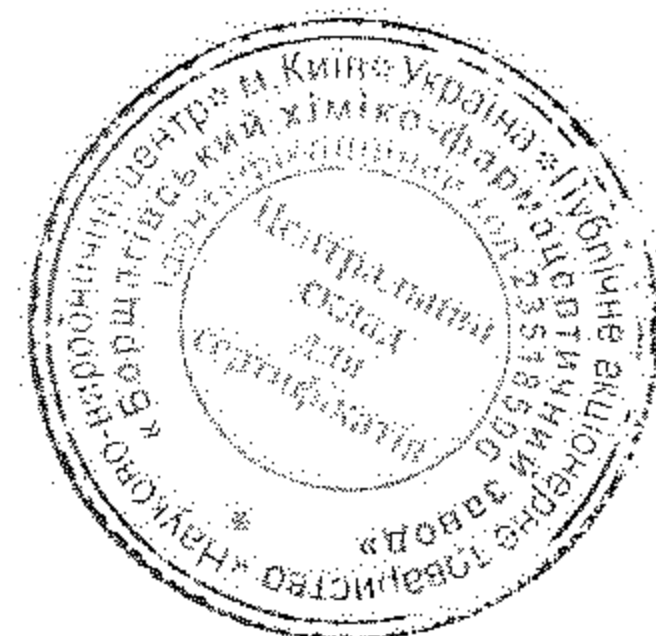
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-145-03)

| Показники якості<br>(показатели качества)   | Критерії прийнятності (критерии приемлемости)   |  |
|---|---|--|
|   | при випуску (при выпуске)   |  |
| Опис (описание)   | Гель жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції<br>(гель желтого цвета, прозрачный, однородной консистенции)                                |  |
| Ідентифікація (идентификация)<br>Венорутинол (венорутинол)                        | СФ-метод відповідно до тесту<br>(СФ-метод в соответствии с тестом)  |  |
| Гепарин натрію (гепарин натрия)   | Якісна реакція (качественная реакция)   |  |
| Декспантенол (декспантенол)   | Метод РХ відповідно до тесту<br>(метод ЖХ соответственно к тесту)   |  |
| Пропіленгліколь (пропиленгликоль)   | Метод ГХ відповідно до тесту<br>(метод ГХ соответственно к тесту)   |  |
| рН  | Від 5,0 до 7,0  |  |
| Мікробіологічна чистота<br>(микробиологическая чистота)                           | Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>(общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС -<br>не більше (не более) $10^2$ КУО (КОЕ) в 1 г           |  |
|   | Загальне число дріжджових та плісневих грибів<br>(общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС -<br>не більше (не более) $10^1$ КУО (КОЕ) в 1 г |  |
|   | Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г   |  |
|   | Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г  |  |
| Кількісне визначення<br>(количественное определение)<br>Венорутинол (венорутинол) | Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг ( $20,0 \text{ мг} \pm 5\%$ )<br>в 1 г препарату (препарата)  |  |
|   | Від (от) 900 МО (МЕ) до 1100 МО (МЕ) ( $1000 \text{ МО (МЕ)} \pm 10\%$ )<br>в 1 г препарату (препарата)   |  |
|   | Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг ( $30,0 \text{ мг} \pm 5\%$ )<br>в 1 г препарату (препарата)  |  |
|   | Від (от) 252 мг до 308 мг ( $280 \text{ мг} \pm 10\%$ )<br>в 1 г препарату (препарата)  |  |
| Упаковка (упаковка)   | Повинен відповідати вимогам НД<br>(должен соответствовать требованиям НД)   |  |
| Маркування (маркировка)   | Повинен відповідати вимогам НД<br>(должен соответствовать требованиям НД)   |  |
| Термін придатності (срок годности)  | 3 роки (года)   |  |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-145-03  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-145-03)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"31" 05 2022 р.



66 0410322  
080522



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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Веногепанол 1000, гель**

|   |   |
|---|---|
| 1. Найменування продукції   | Веногепанол 1000  |
| 2. Лікарська форма  | Гель  |
| 3. Сила дії/активність  | 1 г гелю містить венорутинолу 20 мг, гепарину натрію 1000 МО, декспантенолу 30 мг   |
| 4. Розмір і тип упаковки  | По 40 г у тубі; по 1 тубі в паці  |
| 5. Країна-виробник  | Україна   |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення   | UA/16813/01/01  |
| 7. Номер серії  | 0120522   |
| Розмір серії  | 2 976 пак.  |
| 8. Дата виробництва   | 09.05.2022  |
| 9. Дата закінчення терміну придатності  | до 05.2025  |
| 10. Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

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

31.05.2022  
Дата підписання

