



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, (+38044) 205-03-14 (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-гідроксиетил)-рутозидів), у перерахуванні на рутин та суху речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2354/01/01
7	Номер серії	0330523
	Розмір серії	6 480 пак.
8	Дата виробництва	02.05.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2027
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	№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	<u>19.05.2023 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа



Вкл. ам. № 2518 від 24.05.2023 АА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ВЕНОРУТИНОЛ

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

Номер серії	<u>0330623</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>6612 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/2384/01/01</u>
Дата виробництва	<u>02.06.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

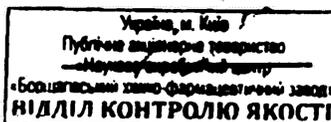
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-049-03

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 коричнево-жовтого кольору, без запаху		Відповідає
Ідентифікація	Метод СФ згідно тесту		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 361,5 мг до 388,5 мг (370 мг ± 5 %)		363,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, прийнятне число (AV) ≤ 15, розрахунково-ваговий метод		6,2
Розчинення	Не менше 75% (Q)		100,8 %
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 Венорутинолу (O-(β-гідроксипропіл)-рутозидів)	Від 285 мг до 315 мг (300 мг ± 5%), у перерахунку на рутин та середню масу вмісту однієї капсули		298,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 06.2027

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.



"19" 05 2023 р.

