



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРШАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Венорутинол, гель 2%

1	Наименование продукции	Венорутинол
2	Лекарственная форма	Гель 2%
3	Сила действия/активность	1 г геля содержит: 20 мг венорутинола (О-(β-гидроксиэтил)-рутинозиды), в пересчете на рутин и сухое вещество
4	Размер и тип упаковки	По 40 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2354/02/01
7	Номер серии	1500321
	Размер серии	3 114 уп.
8	Дата производства	22.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2025
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовского А.В.</u> Уполномоченное лицо



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметрестандарт"

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 406-40-36

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр»

«БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ГП "Укрметрестандарт"

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

(Сертифікат качества)

ВЕНОРУТИНОЛ

(венорутинол)

гель 2 % по 40 г у тубі та пачці

(гель 2 % по 40 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 1500321

Кількість в серії (количество в серии) 3132 шт.
Дата виробництва (дата производства) 22.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2354/02/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-155-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-155-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Гель жовтого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом. (гель желтого цвета, однородной консистенции, со слабым специфическим запахом)	Гель жовтого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом. (гель желтого цвета, однородной консистенции, со слабым специфическим запахом) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - венорутинол (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн 255 нм и 355 нм)	Відповідає (соответствует)
- венорутинол (венорутинол) - етанол (96%), гліцерин (глицерин) (этанол (96%), глицерин)	Якісна реакція з магнієм (качественная реакция с магнием) На хроматограмах випробовуваних р-нів насти утримання піків етанолу та гліцерину мають збігатися з часами утримання піків етанолу та гліцерину на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (б), відповідно (на хроматограмах испытуемых растворов времена удерживания пиков этанола и глицерина должны совпадать с временами удерживания пиков этанола и глицерина на хроматограмах р-ров сравнения (а) и (б), соответственно)	Відповідає (соответствует)
- гідрофільна основа (гидрофильное основание)	Препарат повністю змішується з водою (препарат полностью смешивается с водой)	Відповідає (соответствует)
pH	Від 5,0 до 7,0	6,60
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути (масса содержимого одной тубы должна быть) від (от) 38,4 г до 41,6 г	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10^1 КУО (КОЕ) в 1 г	< 10 < 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
- венорутинол (венорутинол)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг в 1 г препарату (препарата)	20,0 мг
- етанол 96% (этанол 96%)	Від (от) 135 мг до 165 мг в 1 г препарату (препарата)	142,2 мг
- гліцерин (глицерин)	Від (от) 54,0 мг до 66,0 мг в 1 г препарату (препарата)	60,5 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	до 03.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-155-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-155-03)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 31 " 03 2021 р.