

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/82			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ВЕНОКОР, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	11043004

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ 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 Етилметилгідроксипіридину сукцинату	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.
	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 затвердженого тексту маркування(від 30.10.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.12.2020 р.).

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

Виконавець:	П.Г.Б. Смирнова І.С.	<i>С.С.</i>	Дата 05.04.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.Г.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 05.04.2021



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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11043004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/14785/01/01 (Наказ №2467 від 30.10.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.Г.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б.</i>	Дата 05.04.2021
---------------------	----------------------	-------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LTD)





Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61113, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/82

Найменування продукції:	<b>ВЕНКОР,</b>	Номер серії:	<b>11043004</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21741 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	березень 2021 р.
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	03 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери 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.	Безбарвна 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 <sub>6</sub> .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Не інтенсивніше еталону Y <sub>6</sub>
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.	0,02% 0,03%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 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



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/529**

Найменування продукції:	<b>ВЕНКОР,</b>	Номер серії:	<b>11043013</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26538 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	грудень 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>12 2023</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг.</i>		
Вид і розмір упаковок:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика 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 <sub>6</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Не інтенсивніше еталону Y <sub>6</sub>
pH	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,5
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,02% 0,03%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.17.	Витримує
Стерильність	Мас 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, 2.6.1.	Менше 0,87 МО/мг





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/529			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ВЕНОКОР, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	11043013

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Етилметилгідрокситіридину сукцинату	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	50,3 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.)

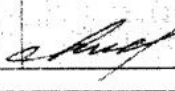
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 04.02.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 04.02.22



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 11043013 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 548 від 23.03.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/14785/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 04.02.2022
--	-----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрний Чотоп'яного, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)





Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004 А

тел. (057) 7-147-790.

E-mail [ekka@lekhim.net.ua](mailto:ekka@lekhim.net.ua)

[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/159**

Найменування продукції:	<b>ВЕНКОР,</b>	Номер серії:	<b>21043003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26348 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	серпень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>08 2024</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідрокситридину сукцинату 50 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідрокситридину сукцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідрокситридину 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 <sub>6</sub> .	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.	4,5
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,00% 0,00%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 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



<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/159</b>			
Найменування продукції:	<b>ВЕНОКОР,</b>	Номер серії:	<b>21043003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримус
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення <i>Етилметилгідрокситіридину суццукату</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,0 мг/мл
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Натрію метабісульфіту</i>	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>[Підпис]</i>	Дата 01.11.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 01.11.2022



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 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 **21043003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 548 від 23.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/14785/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 02.11.2022
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



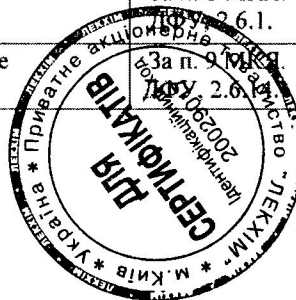
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліслужба України з ліцензії на здійснення контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Держліслужба України з ліцензії на здійснення контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21HCGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/214**

Найменування продукції:	<b>ВЕНКОР,</b>	Номер серії:	<b>21043005</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та упаковок № 10 ін.):	16318
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	вересень 2022 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>етилметилгідроксипіридину сулфілату 50 мг.</i>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери 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.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сулфілат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сулфілату 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 <sub>6</sub> .	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.	4,5
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,04% 0,06%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 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, 2.6.2.	Менше 0,87 МО/мг





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/214			
Найменування продукції:	ВЕНКОР,	Номер серії:	21043005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ 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 Етилметилгідроксипіридину сукцинату	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 49,3 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 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.
-----------	--

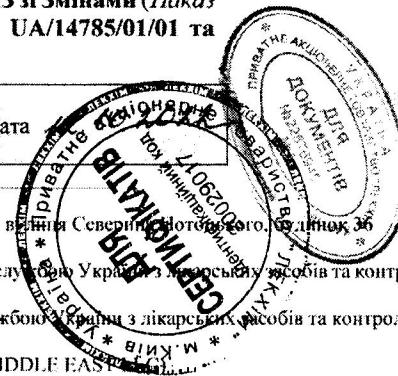
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 12.10.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 12.10.22



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 якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21043005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 548 від 23.03.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/14785/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата
---------------------	----------------------	---	------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северинська, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий LQC MIDDLE EAST)