ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/385

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ВЕНОКОР,** розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	**31043006**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/14785/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5099 упаковок № 10
Сила дії/активність:	*1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг*	Дата виробництва:	грудень 2023 р
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.	Дата закінчення терміну придатності:	**12 2025**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Злегка жовтувата прозора рідина
Ідентифікація *Етилметилгідроксипіридину сукцинат*	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.	0,06% 0,12%
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

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і.к. 31816238 Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/385			
Найменування продукції:	**ВЕНОКОР,**	Номер серії:	**31043006**
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	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*		
Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,0 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 ^{0}С.

Виконавець:	П.І.Б. **Смирнова І.С.**		Дата 28.12.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 28.12.23

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЛЕКХІМ-ХАРКІВ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ №22670945 Україна місто Харків

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 31043006 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.**		08.01.2024 Дата

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЛЕКХІМ-ХАРКІВ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №22670945

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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна. Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/37

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ВЕНОКОР,** розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	**41043001**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/14785/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25946 упаковок № 10
Сила дії/активність:	*1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг*	Дата виробництва:	лютий 2024 р
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.	Дата закінчення терміну придатності:	**02 2026**

Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація *Етилметилгідроксипіридину сукцинат*	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 сталону 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.	0,04% 0,10%
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

Для сертифікатів

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/37			
Найменування продукції:	**ВЕНОКОР,**	Номер серії:	**41043001**
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 *Етилметилгідроксипіридину сукцинату*	*На момент випуску:* Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	*Протягом терміну придатності:* Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,8 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 28.02.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 28.02.2024

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЛЕКХІМ-ХАРКІВ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ №22876945 Україна місто Харків

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 41043001 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.**		29.02.2024 Дата

УКРАЇНА ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЛЕКХІМ-ХАРКІВ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №22876945 №1 місто Харків

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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZC)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м. Харків і. к. 31805

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Приватне акціонерне товариство Ідентифікаційний код 20029017