

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/86			
Найменування продукції:	ВЕНОКОР,	Номер серії:	31035001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	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.	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 суццнату</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	50,1 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.		
<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 25.04.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 26.04.23



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 31035001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 548 від 23.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/14785/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>[Підпис]</i>	Дата 27.04.2023
---	-----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Губарського, будинок 50
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 ISO 9001:2015 № 21HQH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/86

Найменування продукції:	ВЕНОКОР,	Номер серії:	31035001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	27149 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14785/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	квітень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру 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 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.	0,02% 0,04%
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 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 0,87 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг

