



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ВЕНОГЕПАНОЛ 1000

(веногепанол 1000)

**гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці**  
(гель по 40 г в тубе, по 1 тубе в пачке)

№ серії (серии) 0081219 Кількість в серії (количество в серии) 3078 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 02.12.2019

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/16813/01/01

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

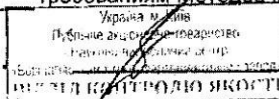
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-145-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-145-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Гель жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції (гель желтого цвета, прозрачный, однородной консистенции)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
Венорутинол (венорутинол)	СФ-метод відповідно до тесту (СФ-метод в соответствии с тестом)	Відповідає (соответствует)
Гепарин натрію (гепарин натрия)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Декспантенол (декспантенол)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Метод РХ відповідно до тесту (метод РХ соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Метод ГХ відповідно до тесту (метод ГХ соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
pH	Від 5,0 до 7,0	6,74
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>1</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 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 (20,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	20,5 мг
Гепарин натрію (гепарин натрия)	Від (от) 900 МО (МЕ) до 1100 МО (МЕ) (1000 МО (МЕ) ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	1016 МО (МЕ)
Декспантенол (декспантенол)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	29,0 мг
Пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Від (от) 252 мг до 308 мг (280 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	290,2 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)	3 роки (года)	До 12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-145-02  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-145-02)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 17 " 12 2019 р.



Мп. ам. № 0825 б/у 18.03.2021 А



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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (044) 406-03-10, 205-41-10, факс: (044) 401-40-36 (приемная);  
(044) 406-03-83, (044) 406-03-14 (Уполномоченное лицо)

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

#### Веногепанол 1000, гель

1	Наименование продукции	<b>Веногепанол 1000</b>
2	Лекарственная форма	Гель
3	Сила действия/активность	1 г геля содержит: венорутинола 20 мг, гепарина натрия 1000 МЕ, декспантенола 30 мг
4	Размер и тип упаковки	По 40 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/16813/01/01
7	Номер серии	<b>0081219</b>
	Размер серии	<b>3 065 уп.</b>
8	Дата производства	02.12.2019
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
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

Романовский А. В.  
Уполномоченное лицо

18.12.2019 г.  
Дата подписания

