

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206435	Номер серії для інспекції	40000259479
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 100 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	155855	Розмір серії	16335 упаковок
Дата виробництва	02 червня 2024	Термін придатності	червень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	03 червня 2024
Архівна кількість	10	Тип пакування	М'яка туба
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Троксерутин 20 мг/г	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3368/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000076486	02
BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA	3214477	7000074361	01
BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA	3214477	7000076425	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000027880	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000027912	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000028606	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Троксевазин гель 1680	3300057	2000116142	02 червня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

ПЦАС
Руут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DM
Троксерутин	2100491	5000028509	R1-СЕР-20



В. а. н. б 1795
10.07.24

Розслідування ---

Процес валідації серії ---

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 1454 від 17.06.2024.
Сертифікат аналізу № 440035 від 11.06.2024. Початкова дата видачі сертифікату 11.06.2024.
Сертифікат було перевидано в зв'язку з коригуванням дати виробництва.

Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 17 червня 2024, 15:53:48



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001206435	Номер серії	155855
Метод:	-	Термін придатності	30 червня 2029
Дата виробництва:	02 червня 2024		
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	440035
Дата аналізу:	10 червня 2024	Розмір упаковки	100 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 100	101 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксевертину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH - Потенціометрично	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100г – УФ-спектрофотометрія	Від 1,90 до 2,10	1,97 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г – ВЕРХ	Від 0,090 до 0,110	0,100 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г – Є.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г – Є.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa, в г – Є.Ф. 2.6.13	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus, в г – Є.Ф. 2.6.13	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva

Дата: 10.06.2024

Керівник відділу тестування

Готової продукції

(підпис) 10.06.2024



Затверджено:Penka Milanova

Дата: 11.06.2024

Уповноважена особа

(підпис) 11.06.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

Номер звіту 344373



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2024

№ 32900/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2% по 100 г у мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 155855

Кількість ввезеного лікарського засобу 16335

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2024 № 1894/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

