

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ТРОКСЕРУТИН, капсули по 300 мг № 60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина: Троксерутин - 300 мг

Реєстр. посвідчення UA/16133/01/01 (Україна) від 04.07.2017 до 04.07.2022

Загальна кількість в серії 4980 уп.

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16133/01/01, зм. нак. №1609 від 15.07.20

№ серії 010621

Дата виробництва 06.2021

Дата видачі результату 08.07.2021

Термін придатності до 07.2023

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, жовтого кольору. Вміст капсул - гранули, конгломерати гранул або запресована маса, що приймає форму капсули, від жовтого до жовто-коричневого або жовто-зеленого кольору.	Тверді желатинові капсули, жовтого кольору. Вміст капсул - гранули жовтого кольору.
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання в області від 230 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (254±2) нм і (349±2) нм (троксерутин) В. При додаванні до водного розчину капсульної маси алюмінію хлориду реактиву Р з'являється лимонно-жовте забарвлення (троксерутин)	А. УФ-спектр поглинання в області від 230 нм до 400 нм має максимуми за довжини хвилі 254 нм і 350 нм (троксерутин) В. Позитивна
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наст. 20 кап. ПЧ для 30 кап. має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивідуальний вміст має знах. в межах від 0,75M до 1,25M	Відповідає. ПЧ = 2,6
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % через 45 хв.	99 %
5	Середня маса вмісту капсули	Від 323,8 мг до 376,3 мг	340,2 мг
6	Кількісне визначення Троксерутин в одній капсулі	На момент випуску: від 285,0 мг до 315,0 мг. Протягом терміну придатності: від 277,5 мг до 315,0 мг	На момент випуску: 298,6 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; Escherichia coli в 1 г: відсутня.
8	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
9	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<08> 07 2021 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <08> 07 2021 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
С.В. Бантюкова

ПАТ "ХІМФАРМЗАВОД
 "ЧЕРВОНА ЗІРКА"
 ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
 Склад готової продукції



вх. ак. №585 від 19.04.2022 *АД*