



68

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

пров. Світlichної 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**

22.09.2023

№ 46218/23/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 161823

Кількість ввезеного лікарського засобу 10212

Виробник

Балканфарма-Разград 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 21.09.2023 № 2945/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1171

Назва продукту: ТРОКСЕВАЗИН® , капсули по 300 мг №50 (№ 10 x 5)

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3368/02/01;

Діє безстроково

Вміст діючої речовини: 1 капсула містить: Троксерутину 300 мг

Лікарська форма: капсули

Розмір і тип упаковки: 10 капсул в блістері ПВХ/алюмінієвої фольги, 5 блістерів разом з інструкцією по медичному застосуванню в пачці

Серія №: 161823; розмір серії: 10212 уп.

Дата виробництва: 07.2023

Строк придатності: 07.2028

Назва і адреса виробника - виробничої дільниці:

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0382 /22.06.2023, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія, у відповідності із Сертифікатом відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики №BG/GMP/2021/185, видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія.

Інформація про діючу речовину

Назва діючої речовини: Троксерутин, серія № C002K221009, №C002K230103,

Назва виробника: Сичуань Ксіелі Фармасевтікал Ко. Лтд.

Адреса виробника: № 588, Міддл Секшн Мудан Авеню, місто Т'яньпенг, Пенгжоу Сіті, Сичуань 611930 провінція, Китай



Стор. 1 з 3

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272


bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Власник 1970 від 06.12.23

Результати аналізу: ТРОКСЕВАЗИН® , капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5),
серія № 161823:

№.	Показники якості	Вимоги	Результати	Методи
1.	Опис - капсул Опис - вмісту	Тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, корпус - жовтий кришечка- жовта Порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається присутність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, корпус - жовтий кришечка - жовта Порошок жовтого кольору, наявність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Візуальне визначення / п.3.1
2.	Ідентифікація	ТШХ Кольорові реакції	Позитивна Позитивна	п.3.2.1 Євр. Ф. 2.2.27 п.3.2.2
3.	Розпадання, хв	Не більше 30	7	п.3.3 Євр. Ф. 2.9.1
4.	Розчинення, %	Не менше, ніж 70.0 через 30 хв	мін. 91.6 макс. 96.4 93.9	п.3.4 Євр. Ф. 2.9.3 Євр. Ф. 2.2.25
5.	Маса вмісту однієї капсули, мг	350 (від 332 до 368 мг)	353	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
6.	Однорідність маси, %	± 7.5 , не більше ніж в двох капсулах допускається відхилення від середньої маси ± 15	-1.7 % ÷ +1.7 %	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
7.	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. тест	Відповідає	п.3.6 Євр. Ф. 2.9.40
8.	Вміст Троксерутину, мг/капс.	Від 290 до 315	307	п.3.7 Євр. Ф. 2.2.25
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС), КУО/г Загальна кількість грибів /плісняви (ТУМС), КУО/г Escherichia coli, в 1.0 г	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Не допускаються	 Відсутні	п.3.8 Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13

Коментарі/зауваження:

Зберігання: при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 161823 лікарського засобу ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5) виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Соня Іванова

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 04.08.2023

