

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000275652
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	159851	Розмір серії	39313 упаковок
Дата виробництва	26 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	26-27 серпня 2024
Архівна кількість	10		
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Тип пакування	М'яка туба
Сила дії/Активність	Троксерутин 20 мг/г	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3368/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000077058	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000078025	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000029412	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000030151	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Троксевазин гель 1680	3300057	2000124234	24 серпня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ПЦАС
адреса Руут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000029667	R1-CEP-2005-263-REV 08

Розслідування - --

Процес валідації серії - --

Вх. акт № 1771 вх 22.11.24



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 № 1962 від 03.09.2024
Сертифікат аналізу № 459345 від 03.09.2024

Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 03 вересня 2024, 14:58:38



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001212049	Номер серії	159851
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2029
Дата виробництва:		26 серпня 2024	
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	459345
Дата аналізу:	03 вересня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	1,99 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,101 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva

Дата: 03.09.2024

Керівник відділу (підпис) 03.09.2024
тестування готової продукції

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova

Дата: 03.09.2024

Уповноважена особа (підпис) 03.09.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



03.09.2024

Номер звіту 374736