

## Сертифікат випуску серії

|                     |   |                                  |                 |
|---------------------|---|----------------------------------|-----------------|
| Код матеріалу       | 1206435   | Номер серії для інспекції        | 40000276957     |
| Опис матеріалу      | Троксевазин®, гель 2%, 100 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці |                                  |                 |
| Серія               | 160267  | Розмір серії                     | 16425 упаковок  |
| Дата виробництва    | 02 вересня 2024   | Термін придатності               | вересень 2029   |
| Умови зберігання    | Не вище 25°C, не заморожувати   | Дата пакування                   | 03 вересня 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       | 7000080567 | 02              |
| BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA           | 3214477       | 7000077557 | 01              |
| BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA           | 3214477       | 7000081359 | 01              |
| LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA | 3214478       | 6000030591 | 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   | 2000125390 | 02 вересня 2024  |

## Дільниця виробництва діючої речовини

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP  
номер FEI

ПЦАС  
Рут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція  
-  
-  
-

| Опис SKU    | Номер SKU | Номер серії | CEP/DMF                |
|-------------|-----------|-------------|------------------------|
| Троксерутин | 2100491   | 5000030899  | R1-CEP-2005-263-REV 08 |

Вр. ан. № 2159  
22.10.24



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 № 2007 від 10.09.2024  
Сертифікат аналізу № 460722 від 10.09.2024.

**Випущено:** Penka Milanova, уповноважена особа.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 10 вересня 2024, 11:06:48



**Відділ контролю якості, Троян, Болгарія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

|                                       |                   |                                |                 |
|---------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-----------------|
| Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна |                   |                                |                 |
| Посилання №:                          | 00000000001206435 | Номер серії                    | 160267          |
| Метод:                                | -                 | Термін придатності             | 30 вересня 2029 |
| Дата виробництва: 02 вересня 2024     |                   |                                |                 |
| Специфікація №:                       | SDIR006410        | Номер сертифікату аналізу LIMS | 460722          |
| Дата аналізу:                         | 09 вересня 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                                   | 100 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 троксервину, г/100г – УФ-спектрофотометрія        | Від 1,90 до 2,10                               | 1,94 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 <sup>2</sup> КУО/г                | < 10 КУО/г   |
|    | • Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г – Є.Ф. 2.6.12 | Не більше 10 <sup>1</sup> 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: .....Aysel Alieva

Старший фахівець  
з контролю якості

Дата: 09.09.2024

(підпис) 09.09.2024



Затверджено: .....Penka Milanova

Уповноважена особа

Дата: 10.09.2024

(підпис) 10.09.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

10.09.2024

Номер звіту 377435