

ПАТ «Хіміфармзавод Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itl.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 № 5

**Троксерутин, гель 20 мг/г по 35 г у тубах №1**

Діюча речовина: 1 г гелю містить: троксерутин 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/3917/01/01 від 15.07.2020

Загальна кількість в серії 12005 туб

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/3917/01/01, зм. нак. №7 від 05.01.17,  
зм. нак. №424 від 12.04.17, зм. нак. №2381 від 05.12.19,  
зм. нак. №2779 від 02.12.20

№ серії 051123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 16.11.2023

Термін придатності до 11.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель світло-жовтого або жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції.	Гель світло-жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	УФ спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату, приготованого для кільк визначення троксерутину, в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (349 ± 2) нм (оксигетильовані похідні рутину)	УФ спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату, приготованого для кільк визначення троксерутину, в області від 300 нм до 400 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 350 нм (оксигетильовані похідні рутину)
		На хром випробов р-ну мають виявл дві плями, розташ на рівні плям на хром р-ну 1 С3 троксерутину, одна пляма рожевого кольору з Rf близько 0,25 (тригідроксигетилрутозиди), друга пляма жовтого кольору з Rf близько 0,15 (тетрагідроксигетилрутозиди)	На хром, випробов, р-ну виявляються дві плями, розташ на рівні плям на хром р-ну 1 С3 троксерутину одна пляма рожевого кольору з Rf близько 0,25 (тригідроксигетилрутозиди), друга пляма жовтого кольору з Rf близько 0,15 (тетрагідроксигетилрутозиди).
		На хром, випробов р-ну, отриманої при кільк. визн. метилпарагідроксигензоату, час утрим. основного піка має співпадати з часом утримання піка метилпарагідроксигензоату на хром.р-ну С3 метил-парагідроксигензоату з точністю ±2% (метилпарагідроксигензоат)	На хром випробов, р-ну, отриманої при кільк. визн метилпарагідроксигензоату, час утрим. основного піка співпадає з часом утримання піка метилпарагідроксигензоату на хром р-ну С3 метилпарагідроксигензоату (метилпарагідроксигензоат)
		Реакція розчину препарату з 2 мл 1 М розчину натрію гідроксиду; підсилюється інтенсивність жовтого кольору (флавоноїди).	Позитивна
3	Гідрофільна основа	Реакція розчину препарату з 1 г цинку гранульованого Р та 2 мл кислоти хлористоводневої Р1 – розчин забарвлюється у червоний колір (флавоноїди).	Позитивна
		Препарат повністю змішується з водою.	Препарат повністю змішується з водою.
4	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Staphylococcus aureus в 1 г - не виявлено Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не виявлено
6	pH	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г - не виявлено
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не виявлено
7	Вміст метилпарагідроксигензоату, в 1 г препарату, мг	pH водного розчину від 5,5 до 7,0	6,1
8	Вміст троксерутину, в 1 г препарату, мг	Від 1,35 мг до 1,65 мг	1,54 мг
9	Маса вмісту упаковки	Від 19 мг до 21 мг	20,2 мг
10	Зберігання	Маса вмісту кожної туби має бути від 33,60 г до 36,40 г.	Відповідає
11	Маркування	Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 34,55 г до 35,46 г.	Відповідає
12	Упаковка	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
		Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
		Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає



**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *С.В. Бантюкова* Бантюкова С.В. <16> 11 2023р.

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 <16> 11 2023р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
*О.Ю.Тіміна*  
О.Ю.Тіміна

Рх-ан N 0152 від 04.12.24 @