

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1210959	Номер серії для інспекції	40000282419
Опис матеріалу	Індовазин - Тева, гель, 45 г в тубі, 1 туба в картонній коробці	Розмір серії	13612 упаковок
Серія	161634	Термін придатності	вересень 2026
Дата виробництва	30 вересня 2024	Дата пакування	01 жовтня 2024
Умови зберігання	Не вище 25°C	Тип пакування	М'яка туба
Архівна кількість	10	Розмір упаковки	1
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Код продукту на ринку	
Сила дії/Активність	Індометацин/Троксерутин 30-20 мг/г-мг/г	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0400/01/01
Країна походження	Болгарія		
Країна-імпортер	Україна		

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
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000031150	01
AL.TUBE 25 L136 INDOVASIN TEVA UA 6016	2201677	6000031191	01
LEAFLET INDOVASIN GEL TEVA UA	3214019	7000082041	01
BOX INDOVASIN GEL TEVA UA	3214331	7000081905	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
Індовазин гель	3300208	2000128018	30 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000031262	R0-CEP-2005-263-REV 08

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ЦСПС ОУЮІ Фармасьютикал Ко., Лтд

Вх акт 2024 від 08.10.24

адреса Яангзи Роад 88, 052160 Чіаджуанг, Китай
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Індометацин	2100963	5000025999	R1-CEP-2008-004-REV 06; SAIR076680

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.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 2216 від 08.10.2024
Сертифікат аналізу № 466771 від 08.10.2024

Випущено: Ренка Міланова, уповноважена особа.

Дата/час: 08 жовтня 2024, 11:15:17

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Індовазин-Тева гель, Україна			
Посилання №:	000000000001210959	Номер серії	161634
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2026
Дата виробництва:	30 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006425	Номер сертифікату аналізу LIMS	466771
Дата аналізу:	08 жовтня 2024	Розмір упаковки	45 г

№	Тести	Вимоги	Результати
1.	Зовнішній вигляд - візуально	Злегка опалесцюючий гель від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
2.	Однорідність	Однорідний	Відповідає
3.	Маса вмісту упаковки	Не менше 45 г	45 г
4.	pH	Від 5,0 до 7,0	6.2
5.	Ідентифікація		
	<ul style="list-style-type: none">Троксерутин<ul style="list-style-type: none">кольорова реакціяУФ-спектр	З'являється жовте забарвлення УФ-спектр зразку в інтервалі 290 – 400 нм має максимум при 350 ± 2 нм	Відповідає Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">Індометацин<ul style="list-style-type: none">ВЕРХВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування Ідентифікація за УФ-спектром (200-400 нм)	Відповідає Відповідає
	<ul style="list-style-type: none">Натрію бензоат - ВЕРХ	Ідентифікація за часом утримування	Відповідає
6.	Кількісне визначення троксерутину – УФ-спектрофотометрія, Євр.Ф. 2.2.25	Від 1,90 до 2,10 г/100 г	1.95 г/100 г
7.	Кількісне визначення індометацину – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 2,85 до 3,15 г/100 г	3.01 г/100 г
8.	Кількісне визначення натрію бензоату – ВЕРХ, Євр. Ф. 2.2.29	Від 0,225 до 0,275 г/100 г	0.250 г/100 г
9.	Супровідні речовини – ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29		
	<ul style="list-style-type: none">4-хлоробензойна кислота і РЕГ ефіри 4-хлоробензойної кислоти	Не більше 3,5 %	0.0 %
	<ul style="list-style-type: none">Єдина неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Нижче межі виявлення
	<ul style="list-style-type: none">Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення
	<ul style="list-style-type: none">Сума домішок	Не більше 4,5 %	0.0 %
10.	Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 2.6.12, Євр.Ф. 2.6.13		
	<ul style="list-style-type: none">Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	<ul style="list-style-type: none">Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г

	<ul style="list-style-type: none"> • Ps. Aeruginosa в 1 г • St. aureus в 1 г 	<p>Не допускаються</p> <p>Не допускаються</p>	<p>Відсутня</p> <p>Відсутня</p>
--	--	---	---------------------------------

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva Дата: 08.10.2024

Керівник відділу тестування

Готової продукції

(підпис) 08.10.2024

Затверджено: Penka Milanova Дата: 08.10.2024

Уповноважена особа (підпис) 08.10.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

08.10.2024

Номер звіту 388700

