

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 147142

Троксегель®

Серія	0083885
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	гель 2%, по 40 г у тубі 1 г гелю містить: троксерутину в перерахуванні на 100% речовину - 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1083/01/01, діє безстроково
Розмір серії	3,989 тис. уп
Дата виробництва	03.01.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	12.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° С
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/1083/01/01, зміни №1, №2, №3, зміна тексту маркування до РП №UA/1083/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.01.2024



Рухан Олександр 12.01.24

Додаток I до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 146607

Троксегель®

гель 2%, по 40 г у тубі

1 г гелю містить: троксерутину в перерахуванні на 100% речовину - 20 мг

Серія	0083885
Кіл-ть в серії	3,989 тис. уп
Дата виробництва	03.01.2024
Дата видачі	12.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1083/01/01, зміни №1, №2, №3, зміна тексту маркування до РП №UA/1083/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Гель прозорий, желеподібний, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, зі слабким характерним запахом, однорідний по консистенції.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Поява червоного забарвлення	Відповідає	Відповідає
		B. УФ спектр	Відповідає	Відповідає
		C. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися не менше двох і не більше трьох плям, розташованих на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння і співпадати з ними за кольором	Відповідає	Відповідає
		D. Зміна червоного забарвлення розчину на коричневе	Відповідає	Відповідає
		E. Утворення осаду від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Відповідає	Відповідає
		F. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність	Повинен витримувати вимоги ДФУ	7,1	Відповідає
5	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 40 г	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО /	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст троксерутину в 1 г препарату має бути від 19 мг до 21 мг	21	Відповідає
		Вміст бензалконію хлориду в 1 г гелю має бути від 0,051 мг до 0,063 мг	0,055	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 146607

Троксегель®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.12.2028

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1083/01/01, зміни №1, №2, №3, зміна тексту маркування до РП №UA/1083/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).**

Начальник ВКЯ

