



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 269-М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1**
Реєстраційне посвідчення: **UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)**
Номер серії: **51024**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **4563**
Дата виробництва: **10.10.2024 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛІЗ до РП № UA/20067/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору, прозорий або злегка опалесцюючий, зі слабким характерним запахом, однорідної консистенції.		Відповідає
2.	Ідентифікація Троксерутин	При додаванні до розчину препарату 2,0 мл 2 М натрію гідроксиду розчину, з'являється золотисто-жовте забарвлення.		Відповідає
	Ідентифікація Троксерутин	При додаванні до розчину препарату 1 мл хлористоводневої кислоти концентрованої Р та 0,2 г магнію гранульованого, з'являється червоне забарвлення.		Відповідає
	Метилпарагідроксibenзоат (метилпарабен)	При проведенні кількісного визначення метилпарабену відносний час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати ($\pm 2\%$) з відносним часом утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,5		6,8
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,6
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/г;		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/г;		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г; Відсутність в 1 г.		Відсутні Відсутні
7.	Кількісне визначення: Троксерутин	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 г препарату	Від 18,0 мг до 21,0 мг в 1 г препарату	20,0
	Метилпарагідроксibenзоат (метилпарабен)	Від 1,35 мг до 1,65 мг в 1 г препарату	Від 1,20 мг до 1,65 мг в 1 г препарату	1,43
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До 10 2027 р

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП № UA/20067/01/01

Начальник ВТК:

17.10.2024
(дата)

Тернофарм

Ірина СИНИЦИНА
(підпис)

Заява про сертифікацію: Цим затверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійній умові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.10.2024
(дата)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Рух асн 0472 big 03 12. 24