

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
лекарственного продукта  
№. 0501**

Название продукта: ТРОКСЕВАЗИН® , капсулы по 300 мг №100 (№ 10 x 10)

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/3368/02/01;

действительно до: 30.04.2020

Содержание действующего вещества: 1 капсула содержит: Троксеутину 300 мг

Лекарственная форма: капсулы по 300 мг

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере ПВХ/алюминиевой фольги, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке

Серия №: 118620; размер серии: 5040 уп.

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

Название и адрес производителя - места производства:

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0060 /20.09.2018, выдано Болгарской лекарственной агентцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP; действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства №BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агентцией, Республики Болгарии.

Стр. 1 из 3

*Всичко е в ред 1249 Вид 16032021 СС*

Результаты анализа : ТРОКСЕВАЗИН® , капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10),  
серия № 118620:

№.	Показатели качества	Допустимые пределы	Результаты	Ссылка на методы контроля
1.	Описание - капсул	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка- желтая	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка - желтая	Визуально По п.3.1
	- содержимого	Порошок от желтого до желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются	Порошок желтого цвета, наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются	Визуально По п.3.1
2.	Подлинность	Тонкослойная хроматография	Положительна	По п.3.2.1 согласно Европейской фармакопее метод 2.2.27
3.	Распадаемость, мин	Цветные реакции Не более 30	Положительны 7	По п.3.2.2 По п.3.3 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.1
4.	Растворение	Q=70.0% через 30 мин	92.5 мин. 87.5 макс. 95.0	По п.3.4 согласно Европейской фармакопее методы 2.9.3 и 2.2.25
5.	Масса содержимого капсулы, мг	350 (От 332 до 368)	352	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
6.	Однородность массы, %	± 7.5 , не более чем в двух капсул допускается отклонение от средней массы ± 15	-1.7 % ÷ +1.7 %	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
7.	Однородность дозирования	Ph. Eur. тест	Отвечает	По п.3.6 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.40
8.	Содержание Троксерутина, мг/капс.	От 290 до 315	306	По п.3.7 Европейской фармакопее метод 2.2.25
9.	Микробиологическая чистота			
	Общее число аэробных бактерий (ТАМС), КОЕ/г	Не более 10 <sup>3</sup>	< 10	По п.3.8 согласно Европейской фармакопее метод 2.6.12 и 2.6.13
	Общее число грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 10 <sup>2</sup>	< 10	
	Escherichia coli, в 1 г	Не допускаются	Отсутствуют	

Стр. 2 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t -359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS70701010000210

**Комментарии/замечания:**

хранение - при температуре не выше 25°C.

**Декларация по сертификации:**

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 118620 лекарственного продукта ТРОКСЕВАЗИН®, капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

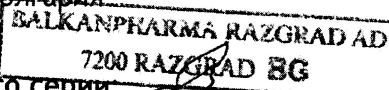
**Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:**

Даниела Димова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария



Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии.

Дата подписания: 03.04.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.05.2020

№ 21475/20/10

**ТРОКСЕВАЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № **118620** Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник **Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2020 № 1290/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10Г)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.05.2020 № 1706  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(повноважена особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Зубарева Н.В.



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
лекарственного продукта  
№. 0502**

Название продукта: ТРОКСЕВАЗИН<sup>®</sup>, капсулы по 300 мг №100 (№ 10 x 10)

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/3368/02/01;  
действительно до: 30.04.2020

Содержание действующего вещества: 1 капсула содержит: Троксиерутину 300 мг

Лекарственная форма: капсулы по 300 мг

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере ПВХ/алюминиевой фольги, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке

Серия №: 118720; размер серии: 5029 уп.

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

Название и адрес производителя - места производства:  
Балканфарма-Разград АО  
Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:

1. Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0060 /20.09.2018, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP; действителен до: 15.12.2020.

2. Сертификат соответствия Правилам правильного производства № BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии.

Стр. 1 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS72701010000210

*Bo. Oem 0522 6/9/2020/2020 CS*

Результаты анализа : ТРОКСЕВАЗИН® , капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10),  
серия № 118720:

№.	Показатели качества	Допустимые пределы	Результаты	Ссылок на методы контроля
1.	Описание - капсул  - содержимого	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка- желтая  Порошок от желтого до желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются Тонкослойная хроматография	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка - желтая Порошок желтого цвета, наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются	Визуально По п.3.1  Визуально По п.3.1
2.	Подлинность	Цветные реакции	Положительна	По п.3.2.1 согласно Европейской фармакопее метод 2.2.27
3.	Распадаемость, мин	Не более 30	Положительны 7	По п.3.2.2 По п.3.3 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.1
4.	Растворение	Q=70.0% через 30 мин	92.2 мин. 90.2 макс. 93.9	По п.3.4 согласно Европейской фармакопее методы 2.9.3 и 2.2.25
5.	Масса содержимого капсулы, мг	350 (От 332 до 368)	352	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
6.	Однородность массы, %	± 7.5 , не более чем в двух капсул допускается отклонение от средней массы ± 15	-1.4 % ÷ +1.4 %	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
7.	Однородность дозирования	Ph. Eur. тест	Отвечает	По п.3.6 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.40
8.	Содержание Троксерутина, мг/капс.	От 290 до 315	295	По п.3.7 Европейской фармакопее метод 2.2.25
9.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий (ТАМС), КОЕ/г Общее число грибов (ТУМС), КОЕ/г Escherichia coli, в 1 г	Не более 10 <sup>3</sup>  Не более 10 <sup>2</sup> Не допускаются	< 10  < 10 Отсутствуют	По п.3.8 согласно Европейской фармакопее метод 2.6.12 и 2.6.13

Стр. 2 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t -359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

hphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS75701010030210

**Комментарии/замечания:**

хранение - при температуре не выше 25°C.

**Декларация по сертификации:**

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 118720 лекарственного продукта ТРОКСЕВАЗИН<sup>®</sup>, капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

**Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:**

Даниела Димова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

BALKANPHARMA RAZGRAD AD  
7200 RAZGRAD BG

Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 03.04.2020



Стр. 3 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
t + 359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBG5F

BAN BG68UBBS701010000210



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.05.2020

№ 21476/20/10

**ТРОКСЕВАЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № 118720

Кількість ввезеного лікарського засобу 5029

Виробник

**Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2020 № 1290/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.05.2020 № 1711

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів в Україні з

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)







**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
лекарственного продукта  
№. 0503**

Название продукта: ТРОКСЕВАЗИН® , капсулы по 300 мг №100 (№ 10 x 10)

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/3368/02/01;  
действительно до: 30.04.2020

Содержание действующего вещества: 1 капсула содержит: Троксиерутину 300 мг

Лекарственная форма: капсулы по 300 мг

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере ПВХ/алюминиевой фольги, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке

Серия №: 118820; размер серии: 5031 уп.

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

Название и адрес производителя - места производства:  
Балканфарма-Разград АО  
Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0060 /20.09.2018, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP; действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства №BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии.

Стр. 1 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS75701010000210

Результаты анализа : ТРОКСЕВАЗИН® , капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10),  
серия № 118820:

№.	Показатели качества	Допустимые пределы	Результаты	Ссылка на методы контроля
1.	Описание - капсул  - содержимого	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка- желтая  Порошок от желтого до желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются Тонкослойная хроматография	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка - желтая Порошок желтого цвета, наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются	Визуально По п.3.1  Визуально По п.3.1
2.	Подлинность	Цветные реакции	Положительна	По п.3.2.1 согласно Европейской фармакопее метод 2.2.27
3.	Распадаемость, мин	Не более 30	Положительны 6	По п.3.2.2 По п.3.3 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.1
4.	Растворение	Q=70.0% через 30 мин	94.2 мин. 93.2 макс. 95.2	По п.3.4 согласно Европейской фармакопее методы 2.9.3 и 2.2.25
5.	Масса содержимого капсулы, мг	350 (От 332 до 368)	353	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
6.	Однородность массы, %	± 7.5 , не более чем в двух капсул допускается отклонение от средней массы ± 15	-2.3 % ÷ +2.3 %	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
7.	Однородность дозирования	Ph. Eur. тест	Отвечает	По п.3.6 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.40
8.	Содержание Троксерутина, мг /капс.	От 290 до 315	300	По п.3.7 Европейской фармакопее метод 2.2.25
9.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий (ТАМС), КОЕ/г Общее число грибов (ТУМС), КОЕ/г Escherichia coli, в 1 г	Не более 10 <sup>3</sup>  Не более 10 <sup>2</sup> Не допускаются	< 10  < 10 Отсутствуют	По п.3.8 согласно Европейской фармакопее метод 2.6.12 и 2.6.13

Стр. 2 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t -359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010030210

**Комментарии/замечания:**

хранение - при температуре не выше 25°C.

**Декларация по сертификации:**

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 118820 лекарственного продукта ТРОКСЕВАЗИН®, капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

**Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:**

Даниела Димова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

BALKANPHARMA RAZGRAD AD  
7200 RAZGRAD BG

Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 03.04.2020



Стр. 3 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318  
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBG5F

BAN BG68UBBS701010000210



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.05.2020

№ 21477/20/10

**ТРОКСЕВАЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № 118820

Кількість ввезеного лікарського засобу 5031

Виробник

**Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2020 № 1290/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.05.2020 № 1710

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.05.2020

№ 22419/20/10

**ТРОКСЕВАЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.04.2020

Серія лікарського засобу № 118920

Кількість ввезеного лікарського засобу 5049

Виробник

**Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.04.2020 № 1379/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.05.2020 № 1765

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.  
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
лекарственного продукта  
№. 0531

Название продукта: ТРОКСЕВАЗИН® , капсулы по 300 мг №100 (№ 10 x 10)

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/3368/02/01;  
действительно до: 30.04.2020

Содержание действующего вещества: 1 капсула содержит: Троксерутину 300 мг

Лекарственная форма: капсулы по 300 мг

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере ПВХ/алюминиевой фольги, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке

Серия №: 118920; размер серии: 5049 уп.

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

Название и адрес производителя - места производства:  
Балканфарма-Разград АО  
Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0060 /20.09.2018, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP; действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства №BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии.

Взята от № 2171 Виз 19.05.2021

Результаты анализа : ТРОКСЕВАЗИН®, капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10),  
серия № 118920:

№.	Показатели качества	Допустимые пределы	Результаты	Ссылок на методы контроля
1.	Описание - капсул	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка- желтая	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы, No 1, корпус - желтый крышечка - желтая	Визуально По п.3.1
	- содержимого	Порошок от желтого до желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются	Порошок желтого цвета, наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются	Визуально По п.3.1
2.	Подлинность	Тонкослойная хроматография	Положительна	По п.3.2.1 согласно Европейской фармакопее метод 2.2.27
3.	Распадаемость, мин	Цветные реакции Не более 30	Положительны 7	По п.3.2.2 По п.3.3 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.1
4.	Растворение	Q=70.0% через 30 мин	93.7 мин. 92.5 макс. 94.7	По п.3.4 согласно Европейской фармакопее методы 2.9.3 и 2.2.25
5.	Масса содержимого капсулы, мг	350 (От 332 до 368)	353	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
6.	Однородность массы, %	± 7.5 , не более чем в двух капсул допускается отклонение от средней массы ± 15	-2.3 % ÷ +1.4 %	По п.3.5 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.5
7.	Однородность дозирования	Ph. Eur. тест	Отвечает	По п.3.6 согласно Европейской фармакопее метод 2.9.40
8.	Содержание Троксерутина, мг/капс.	От 290 до 315	303	По п.3.7 Европейской фармакопее метод 2.2.25
9.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий (ТАМС), КОЕ/г	Не более 10 <sup>3</sup>	< 10	По п.3.8 согласно Европейской фармакопее метод 2.6.12 и 2.6.13
	Общее число грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 10 <sup>2</sup>	< 10	
	Escherichia coli, в 1 г	Не допускаются	Отсутствуют	

Стр. 2 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

1 - 080 - 941 012 018  
1 - 050 - 841 034 272

bphrazd@infomatic.bg  
VAT B06281043028

United Bulgarian Bank

Bank Code: UBBBUCSF

BAN BG83URRS-0201016000210

Комментарии/замечания:

хранение - при температуре не выше 25°C.

Декларация по сертификации:

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 118920 лекарственного продукта ТРОКСЕВАЗИН®, капсулы по 300 мг № 100 (№ 10 x 10) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

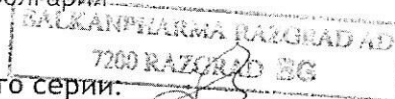
Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Даниела Димова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария



Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 10.04.2020



Стр. 3 из 3