

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 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 № 2

ТРОКСЕРУТИН, гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г гелю містить: троксерутин 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/3917/01/01 (Україна) від 15.07.2020

Загальна кількість в серії 11900 туб

№ серії 020625

Дата виробництва 06.2025

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

Дата видачі результату 24.06.2025

Термін придатності до 06.2027

№	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. (оксиетильовані 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 (оксиетильовані 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 (тригідроксиетилрутозиди), друга пляма жовтого кольору з Rf близько 0,15 (тетрагідроксиетилрутозиди).	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 (тригідроксиетилрутозиди), друга пляма жовтого кольору з Rf близько 0,15 (тетрагідроксиетилрутозиди).
		На хром. випробов. р-ну, отриманої при кільк. визн. метилпарагідроксибензоату, час утрим. основного піка має співпадати з часом утримання піка метилпарагідроксибензоату на хром. р-ну С3 метилпарагідроксибензоату з точністю ±2%. (метилпарагідроксибензоат)	На хром. випробов. р-ну, отриманої при кільк. визн. метилпарагідроксибензоату, час утрим. основного піка співпадає з часом утримання піка метилпарагідроксибензоату на хром. р-ну С3 метилпарагідроксибензоату (метилпарагідроксибензоат)
		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	pH	pH водного розчину від 5,5 до 7,0	6,3
6	Вміст метилпарагідроксибензоату, в 1 г препарату, мг	Від 1,35 мг до 1,65 мг	1,53 мг
7	Вміст троксерутину, в 1 г препарату, мг	Від 19 мг до 21 мг	20,0 мг
8	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 33,60 г до 36,40 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 34,55 г до 35,46 г.	Відповідає
9	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ⁴ КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Staphylococcus aureus в 1 г - не виявлено. Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не виявлено.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Б

Бантюкова С.В.

24.06.2025

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 довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації 24.06.2025

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна

Висновок № 0000 від 26.06.25