



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01389 від 4 квітня 2025 р.

ТРОКСЕВЕНОЛ

Назва продукції: **гель**
Лікарська форма: **по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону**
Розмір та тип пакування: **Україна**
Країна-виробник: **UA/7201/01/01**
Реєстраційне посвідчення: **1 г гелю містить 20 мг (0,02 г) троксерутину, 30 мг (0,03 г) індометацину**
Сила дії/активність: **080325**
Номер серії: **7 065 шт.**
Розмір серії: **26 березня 2025 р.**
Дата виробництва: **Березень 2027 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Назва та номер ліцензії: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Адреса дільниці з виробництва: **МКЯ до РП № UA/7201/01/01, зі змінами**
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, жовтого кольору, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Троксерутин	Позитивна
	Індометацин	Позитивна
	Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0 (потенціометрично)	5,2
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² мікроорганізмів (аеробних бактерій і грибів сумарно) в 1 г	Відповідає
	Відсутність Enterobacteriaceae і деяких інших грамнегативних бактерій в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст троксерутину в 1 г препарату має бути від 18,0 мг до 22,0 мг	19,5 мг/г
	Вміст індометацину в 1 г препарату має бути від 27,0 мг до 33,0 мг	29,8 мг/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	1,9 мг/г
Упаковка	По 40 г у туби, тубу разом з листком-вкладишем поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	У відповідності з макетом графічного оформлення упаковки.	Відповідає

Зберігання: При температурі не вище +25 °С, у захищеному від світла місці; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7201/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 04.04.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.04.2025

Штамп



вх.ан. № 174 від 29.04.2025



Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09 03 2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

 (061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01390 від 4 квітня 2025 р.

Назва продукції
Ліквερська форма
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник
Регістраційне посвідчення:
Сила дії/активність
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності.
Назва та номер ліцензії
Адреса дільниці з виробництва.
Аналіз виконано згідно
Результати аналізу

гель
по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону
Україна
UA/7201/01/01
1 г гелю містить 20 мг (0,02 г) троксерутину, 30 мг (0,03 г) нідометацину
090325
7 335 шт
26 березня 2025 р
Березень 2027 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
мкв до РП № UA/7201/01/01, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, жовтого кольору, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Троксерутин	Позитивна
	Індаметацин	Позитивна
	Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
	Від 5,0 до 7,0 (потенціометрично)	5,7
pH	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Однорідність	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
	На момент випуску: вміст троксерутину в 1 г препарату має бути від 19,0 мг до 21,0 мг	19,5 мг/г
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст індометацину в 1 г препарату має бути від 28,5 мг до 31,5 мг	29,2 мг/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	1,9 мг/г
	По 40 г у туби алюмінієві. Кожну тубу разом з інструкцією поміщують у пачку з картоном	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Маркування		

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7201/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер И.В. 04.04.2025

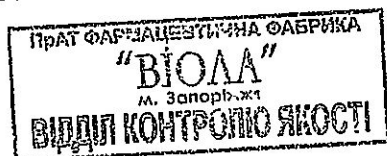
Заява про сертифікацію.

Заявля про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у рестраційному досві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н А 04.04.2025



B x an 10447
28.04.25