



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 № 78 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину

UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)

20326

Україна

4536

17.03.2026 р.

МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація 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 40,8
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
6.	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	1,50
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 03.2029 р.

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

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

Начальник ВТК:

24.03.2026

(дата)

(підпис)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

24.03.2026

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.і.б.)

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.

Вх. акт. № 0018 від 04.05.26



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

48010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс: +38 (0552) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ЛІО/Діагностика виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 80 - М

Назва препарату:
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активності;
Регістраційне посвідчення;
Номер серії;
Назва дробної примітки;
Кількість в серії (шт.);
Дата виробництва;
Адреса виробничого підприємства

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1-а зміна містотиту 20-ти троксерутину

UA/20067/01/01 (термін до 03.06.2026 р.)

30336

Україна

4512

18.03.2026 р.

МКА ДЗ до РП № UA/20067/01/01

(термін виконання: з початку місяця, що містить дату)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКМ		Результат дослідження
		При вилученні	У зберіг терміну придатності	
1.	Опис	Гель має жовтого до світло-жовтого кольору, прозорий або легко опалесцюючий, зі слабким характерним запахом, однорідної консистенції.		Відповідає
2.	Ідентифікація Троксерутин	При додаванні до розчину препарату 2,5 мл 2 М натрію гідроксиду розчин, з'являється золотисто-жовте забарвлення.		Відповідає
	Ідентифікація Троксерутин	При додаванні до розчину препарату 1 мл діуретичного розчину (максимум концентрації 0,9 та 0,1 г на 100 г мастила градієнтного, з'являється червоне забарвлення.		Відповідає
	Ідентифікація Метилгліцидроксидбензоату (метилгліцидрат)	При проведенні відповідного визначення метилгліцидрату німхіналіном утримування піку метилгліцидрату на хроматограмі згубо-бузюлого розчину повинен співпадати (-2 %) з відповідним часом утримування піку метилгліцидрату на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,5		6,5
4.	Маса вилучу упаковки	Маса вилучу однієї туби повинна бути не менше 40 г.		Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	10 ⁴ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ⁴ КУО/г		Відповідає
	Відсутність асцитів	Відсутність в 1 г		Відповідає
	Відсутність асцитів	Відсутність в 1 г		Відповідає
6.	Кількість вмісту Троксерутин	Від 19,2 мг до 21,0 мг в 1 г препарату	Від 18,0 мг до 21,0 мг в 1 г препарату	20,1
	Метилгліцидроксидбензоату (метилгліцидрат)	Від 1,33 мг до 1,65 мг в 1 г препарату	Від 1,20 мг до 1,65 мг в 1 г препарату	1,51
7.	Маркування	Відповідає до затвердженню тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКА		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До 03.2029 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: проведено відповідно до вимог МКА ДЗ до РП № UA/20067/01/01

Назначення ВТК:

26.03.2026
Тернофарм

Заява про сертифікацію: Це єдиний документ, який ви повинні отримати для цієї серії гелю. Він є підтвердженням відповідності з вимогами, встановленими в стандартах ЄОП, затверджених Міжнародною Організацією з стандартизації (ISO), згідно з вимогами розпорядженням держ. органів управління.

Серія доведена до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

26.03.2026
СВІТЛАНА РАДІОНА

Контрольно-аналітична лабораторія ВТК здійснює на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. видано Державною службою України з питань захисту прав.

Вк. ак. N 0370 В/у 05.05.2026. 11/23



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 № 268 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Ресстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину

UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)

121125

Україна

4608

22.11.2025 р.

МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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		6,7
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,2
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
6.	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	20,2
	Метилпарагідроксибензоат (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	1,47
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

27.11.2025

Тернофарм

ВТК

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.11.2025

(п.п.б.)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Віт. ак. №748
20.01.26



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 № 25-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину
UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)
10126
Україна
4536
24.01.2026 р.
МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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 40,8
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
6.	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	20,4
	Метилпарагідроксибензоат (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	1,48
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 01.2029 р.

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

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

Начальник ВТК:

30.01.2026

Ірина СИНИЦІНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.01.2026

Світлана ВВЯЮКА

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.

Вх. ан. л 1561 від 19.03.2026 р. *Ухв.*



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 № 25-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину
UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)
10126
Україна
4536
24.01.2026 р.
МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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.	рН	Від 5,5 до 7,5		6,8
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,8
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
6.	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	20,4
	Метилпарагідроксибензоат (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	1,48
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 01.2029 р.

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

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

Начальник ВТК:

30.01.2026
(дата)

Ірина СИНИЦІНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.01.2026
(дата)

Світлана ВВЯЮЧА
(п.п.б.)

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.

Вх. ам. а 1561 від 19.03.2026 р. *Ухв.*



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 № 268 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Ресстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину

UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)

121125

Україна

4608

22.11.2025 р.

МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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		6,7
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,2
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
6.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
	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	20,2
	Метилпарагідроксибензоат (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	1,47
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

27.11.2025

Тернофарм

ВТК

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.11.2025

(п.п.б.)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Віт. ак. №748
20.01.26



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 № 266 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1**
Реєстраційне посвідчення: **1 з гелю містить 20 мг троксерутину**
Номер серії: **UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)**
Назва країни призначення: **111125**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **4560**
Аналіз виконаний згідно: **21.11.2025 р.**
МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація 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		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,5
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
6.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
	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	20,6
6.	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	1,46
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

28.11.2025 (дата) Ірина СИНІЦИНА (п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.11.2025 (дата) Світлана РАДІОЗА (п.п.б.)

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

ф.ч. ан. № 1595 від 30.12.2025



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 № 266 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1**
Реєстраційне посвідчення: **1 з гелю містить 20 мг троксерутину**
Номер серії: **UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)**
Назва країни призначення: **111125**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **4560**
Аналіз виконаний згідно: **21.11.2025 р.**
МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація 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		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,5
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
6.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
	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	20,6
6.	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	1,46
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

28.11.2025 (дата) Ірина СИНІЦИНА (п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.11.2025 (дата) Світлана РАДІОЗА (п.п.б.)

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

ф.п.ан. № 1595 від 30.12.2025



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 № 25-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину
UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)
10126
Україна
4536
24.01.2026 р.
МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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 40,8
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
6.	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	20,4
	Метилпарагідроксибензоат (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	1,48
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 01.2029 р.

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

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

Начальник ВТК:

30.01.2026

Ірина СИНИЦІНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.01.2026

Світлана ВВЯЮКА

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.

Вх. ан. л 1561 від 19.03.2026 р. *Ухв.*



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 № 25-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину

UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)

10126

Україна

4536

24.01.2026 р.

МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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 40,8
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
6.	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	20,4
	Метилпарагідроксибензоат (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	1,48
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 01.2029 р.

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

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

Начальник ВТК:

30.01.2026

Ірина СИНІЦІНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.01.2026

Світлана ВВЯЮКА

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.

Вх. ан. л 1561 від 19.03.2026 р. *Ухв.*



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 № 266 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1**
Реєстраційне посвідчення: **1 з гелю містить 20 мг троксерутину**
Номер серії: **UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)**
Назва країни призначення: **111125**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **4560**
Аналіз виконаний згідно: **21.11.2025 р.**
МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксibenzoат (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		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,5
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутні
6.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
	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	20,6
6.	Метилпарагідроксibenzoат (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	1,46
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 11.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

28.11.2025 (дата) Ірина СІНИЦИНА (п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.11.2025 (дата) Світлана РАДІОЗА (п.п.б.)

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

ф.ч. ан. № 1595 від 30.12.2025



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 № 192 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1

1 г гелю містить 20 мг троксерутину

UA/20067/01/01 (термін до 08.06.2028 р.)

80925

Україна

4536

03.09.2025 р.

МКЯ ЛЗ 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (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		6,6
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,6
5.	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>	Відсутність в 1 г;		Відсутній
6.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутній
	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	20,6
7.	Метилпарагідроксибензоат (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	1,54
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До :09.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

11.09.2025
(дата)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній на чаноні УЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.09.2025
(дата)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

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

Вх. ам 10.10.25
01.10.25



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 № 196 - М

Назва препарату: **Троксерутин гель 2 %, по 40 г у тубах №1**
лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:
Регістраційне посвідчення: **UA/20067/01/01 (термін до 05.06.2028 р.)**
Номер серії: **100925**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **4 184**
Дата виробництва: **05.09.2025 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до РП № UA/20067/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	Норма за МКЯ		Результати досліджень
		При виготовленні	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 мідної гранулозованої, з'являється червоне забарвлення.		Відповідає
	Ідентифікація Метилпарагідроксibenзоат (метилпарабен)	При приведенні кількісного визначення метилпарабену під 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		6,7
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 40 г.		В нормі 40,9
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	10^2 КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10^1 КУО/г		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г		Відсутній
6.	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	20,3
	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	1,47
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 09.2028 р.

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

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

Начальник ВТК:

17.09.2025

(підп.)

Ірина СИНИЦИНА
(підп.)

Заява про сертифікацію: Цей сертифікат, що є обов'язковим етапом для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній специфікації ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.09.2025

(підп.)

Світлана РАДЮЗА
(підп.)

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

Витяг № 059.9 від 02.12.2024. М. Тернопіль