



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2022

№ 22907/22/10

**ТРОКСЕВАЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 110122

Кількість ввезеного лікарського засобу 10056

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 21.06.2022 № 1425/7.

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 контролю за лікарськими засобами  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



24



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**Лікарського засобу**  
**№. 0263**

Назва продукту: ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг №50 (№ 10 x 5)

Країна призначення: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3368/02/01;

Діє безстроково

Вміст діючої речовини: 1 капсула містить: Троксерутину 300 мг

Лікарська форма: капсули по 300 мг

Розмір і тип упаковки: 10 капсул в блистері ПВХ/алюмінієвої фольги, 5 блистерів разом з інструкцією по медичному застосуванню в пацці

Серія №: 110122; розмір серії: 10056 уп.

Дата виробництва: 02.2022

Строк придатності: 02.2027

Назва і адреса виробника - місця виробництва:

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0265 /15.09.2021, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії, у відповідності із Сертифікатом відповідності Правилам правильного виробництва № 004/2022/C-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності Правилам правильного виробництва №BG/GMP/2021/185, видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарії.

Інформація про діючу речовину

Назва діючої речовини: Троксерутин, серія № COO2K210601

Назва виробника: Сичуань Ксіелі Фармасевтікал Ко. Лтд.

Адреса виробника: № 588, Міддл Секшн Мудан Авеню, місто Т'яньпенг, Пенгжоу Сіті, Сичуань 611930 провінція, Китай



Стор. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vasil  
Razgrad 7200, Bul

68, Aprilsko vasil  
Razgrad 7200, Bul

bphraz@antibiotic.bg  
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS7370101000210

Handwritten signature and date: 18.11.22

Результати аналізу: ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5),  
серія № 110122:

No.	Показники якості	Допустимі межі	Результати	Посилання на методи контролю
1.	Опис - капсул  - вмісту	Тверді циліндричні желатинові капсули, No 1, корпус - жовтий кришечка- жовта  Порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається присутність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Тверді циліндричні желатинові капсули, No 1, корпус - жовтий кришечка - жовта Порошок жовтого кольору, наявність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Візуально По п.3.1  Візуально По п.3.1
2.	Ідентифікація	Тонкошарова хроматографія	Позитивна	По п.3.2.1 відповідно Європейської фармакопеї метод 2.2.27
3.	Розпадання, хв	Кольорові реакції Не більше 30	Позитивні 6	За п.3.2.2 За п.3.3 відповідно Європейської фармакопеї метод 2.9.1
4.	Розчинення	Q=70.0% через 30 хв	92,2 мін. 90,4 макс. 93,3	За п.3.4 відповідно Європейської фармакопеї методи 2.9.3 і 2.2.25
5.	Маса вмісту капсули, мг	350 (Від 332 до 368)	349	По п.3.5 відповідно Європейської фармакопеї метод 2.9.5
6.	Однорідність маси, %	± 7.5 , не більше ніж в двох капсулах допускається відхилення від середньої маси ± 15	-1,4 % ÷ +2,6 %	За п.3.5 відповідно Європейської фармакопеї метод 2.9.5
7.	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. тест	Відповідає	За п.3.6 Європейської фармакопеї метод 2.9.40
8.	Вміст Троксерутину, мг/капс.	Від 290 до 315		За п.3.7 Європейської фармакопеї метод 2.2.25
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС), КУО/г Загальна кількість грибів (ТУМС), КУО/г Escherichia coli, в 1 г	Не більше 10 <sup>3</sup>  Не більше 10 <sup>2</sup> Не допускаються	10  < 10 Відсутні	За п.3.8 відповідно Європейської фармакопеї метод 2.6.12 і 2.6.13



**Коментарі/зауваження:**

зберігання - при температурі не вище 25°C.

**Заява про сертифікацію:**

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 110122 лікарського засобу ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5) виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з діючими вимогами Правил виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP) Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були розглянуті і визнано відповідність Правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Продукт випущений на ринок.

**Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:**

Даніела Дімова

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію.

Дата підпису: 09.03.2022



Стор. 3 з 3