



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.10.2024

№ 49576/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **160270**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Балканфарма-Троян 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 02.10.2024 № 2956/3.

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



Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206435	Номер серії для інспекції	40000276961
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 100 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	160270	Розмір серії	16200 упаковок
Дата виробництва	02 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	03 вересня 2024
Архівна кількість	10		
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Тип пакування	М'яка туба
Сила дії/Активність	Троксерутин 20 мг/г	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3368/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000080567	02
BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA	3214477	7000081359	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000029115	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000029271	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000030591	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000030593	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Троксевазин гель 1680	3300057	2000125388	02 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ПЦАС
адреса Руут Д Авінйон., 30390 Арамон, Франція
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000030899	R1-CEP-2005-263-REV 08

Розслідування - -

Процес валідації серії --

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2012 від 10.09.2024

Сертифікат аналізу № 460729 від 10.09.2024.

Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 10 вересня 2024, 13:39:52



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001206435	Номер серії	160270
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2029
Дата виробництва: 02 вересня 2024			
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	460729
Дата аналізу:	09 вересня 2024	Розмір упаковки	100 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 100	100 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH - Потенціометрично	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100г – УФ-спектрофотометрія	Від 1,90 до 2,10	1,96 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г – ВЕРХ	Від 0,090 до 0,110	0,100 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г – Є.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г – Є.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa, в г – Є.Ф. 2.6.13	Не допускається в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus, в г – Є.Ф. 2.6.13	Не допускається в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Aysel Alieva
Мікробіолог

Дата: 09.09.2024
(підпис) 09.09.2024

Затверджено:Penka Milanova
Уповноважена особа

Дата: 10.09.2024
(підпис) 10.09.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

10.09.2024

Номер звіту 377534





18

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.11.2024

№ 58544/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 162145

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Балканфарма-Троян 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 12.11.2024 № 3496/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1206435	Номер серії для інспекції	40000284449
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 100 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	162145	Розмір серії	16200 упаковок
Дата виробництва	07 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморожувати	Дата пакування	08 жовтня 2024
Архівна кількість	10		
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Тип пакування	М'яка туба
Сила дії/Активність	Троксерутин 20 мг/г	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3368/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000082723	02
BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA	3214477	7000082804	01
BOX TROXEVASIN GEL 100 G UA	3214477	7000081359	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000030593	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 100G UA	3214478	6000031293	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0437/14.05.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Троксевазин гель 1680	3300057	2000129600	07 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва ПЦАС
адреса Руут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DME
Троксерутин	2100491	5000030901	R1-CEP-2005-263-REV 08

Рх ав N 2471
27.0775



Розслідування - --

Процес валідації серії - --

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 2277 від 15.10.2024
Сертифікат аналізу № 469302 від 15.10.2024.

Випущено: Petya Kancheva, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 15 жовтня 2024, 14:41:38



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	0000000000001206435	Номер серії	162145
Метод:	-	Термін придатності	31 жовтня 2029
Дата виробництва: 07 жовтня 2024			
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	469302
Дата аналізу:	14 жовтня 2024	Розмір упаковки	100 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 100	101 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH - Потенціометрично	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100г – УФ-спектрофотометрія	Від 1,90 до 2,10	1,98 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г – ВЕРХ	Від 0,090 до 0,110	0,100 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г – Є.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г – Є.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa, в г – Є.Ф. 2.6.13	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus, в г – Є.Ф. 2.6.13	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Pamela Ivanova
Старший фахівець
з контролю якості

Дата: 14.10.2024

(підпис) 14.10.2024

Затверджено:Petya Kancheva
Уповноважена особа

Дата: 15.10.2024

(підпис) 15.10.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

15.10.2024

Номер звіту 391788