



**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**

21.05.2024

№ 24240/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 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 № **152654**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40998

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 14.05.2024 № 1360/6.

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

В.о. начальника служби

(посада та особа, орган державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000247377
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	152654	Розмір серії	40998 упаковок
Дата виробництва	02 квітня 2024	Термін придатності	квітень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	03 квітня 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-0422/12.03.2024
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-0422/12.03.2024
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-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000071593	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000072229	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000027050	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Троксевазин гель 1680	3300057	2000109751	02 квітня 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/DMF
Троксерутин	2100491	5000022703	R0-CEP-2005-263-REV 08
Троксерутин	2100491	5000024831	R0-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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 958 від 09.04.2024
Сертифікат аналізу № 424646 від 09.04.2024

Випущено: Petya Kancheva, уповноважена особа.

Дата/час: 09 квітня 2024, 16:42:51

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001212049	Номер серії	152654
Метод:	-	Термін придатності	30 квітня 2029
Дата виробництва:		02 квітня 2024	
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	424646
Дата аналізу:	09 квітня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	41 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	1,96 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,101 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Adriana Yordanova Дата: 09.04.2024
Фахівець мікробіології (підпис) 09.04.2024

Затверджено: Petya Kancheva Дата: 09.04.2024
Уповноважена особа (підпис) 09.04.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

09.04.2024

Номер звіту 319538





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

05.07.2024

№ 32898/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 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 № 155719

Кількість ввезеного лікарського засобу 40429

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 01.07.2024 № 1894/2.

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

Начальник
(послужива особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000259027
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	155719	Розмір серії	40429 упаковок
Дата виробництва	30 травня 2024	Термін придатності	травень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	31 травня 2024
Архівна кількість	10	Тип пакування	М'яка туба
Лікарська форма	Гель для місцевого застосування	Розмір упаковки	1
Сила дії/Активність	Троксерутин 20 мг/г	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3368/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000074811	02
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000076486	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000063786	01
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000072229	01
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000076419	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000027050	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000028550	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Троян АТ,
вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
BG/MIA-0437/14.05.2024
BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Троксевазин гель 1680	3300057	2000115527	30 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

ПЦАС

Руут Д Авіньйон., 30390 Арамон, Франція



Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
----------	-----------	-------------	---------

Вх. ак. № 1496
10.04.24

Троксерутин

2100491

5000028509

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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 1449 від 10.06.2024
Сертифікат аналізу № 439381 від 10.06.2024

Випущено: Gergana Stefanova, уповноважена особа.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 10 червня 2024, 16:34:50



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001212049	Номер серії	155719
Метод:	-	Термін придатності	31 травень 2029
Дата виробництва:	30 травня 2024		
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	439381
Дата аналізу:	10 червня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксевертину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	рН	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксервину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	1,97 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,100 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva

Дата: 10.06.2024

Керівник відділу тестування
готової продукції

(підпис) 10.06.2024

Затверджено: Gergana Stefanova

Дата: 10.06.2024

Уповноважена особа

(підпис) 10.06.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



10.06.2024

Номер звіту 343992

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000275652
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	159851	Розмір серії	39313 упаковок
Дата виробництва	26 серпня 2024	Термін придатності	серпень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	26-27 серпня 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	7000077058	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000078025	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000029412	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000030151	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	2000124234	24 серпня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000029667	R1-CEP-2005-263-REV 08

Розслідування - --

Процес валідації серії - --

Вх. ам. № 1771 від 22.11.24



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.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 1962 від 03.09.2024
Сертифікат аналізу № 459345 від 03.09.2024

Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 03 вересня 2024, 14:58:38



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001212049	Номер серії	159851
Метод:	-	Термін придатності	31 серпня 2029
Дата виробництва: 26 серпня 2024			
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	459345
Дата аналізу:	03 вересня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	1,99 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,101 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva

Дата: 03.09.2024

Керівник відділу (підпис) 03.09.2024
тестування готової продукції

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova

Дата: 03.09.2024

Уповноважена особа (підпис) 03.09.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



03.09.2024

Номер звіту 374736



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

27.09.2024

№ 47570/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 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 № 159851

Кількість ввезеного лікарського засобу 39313

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 20.09.2024 № 2819/6.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000281962
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	161528	Розмір серії	40805 упаковок
Дата виробництва	26 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	26-27 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	7000081803	02
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000080567	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000081902	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000030151	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000031111	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	2000127751	26 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000031262	R1-CEP-2005-263-REV 08

Розслідування - --

Bx an n 2470
27.02.25



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.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 2180 від 08.10.2024

Сертифікат аналізу № 466373 від 03.10.2024

Початкова дата підписання сертифікату випуску 03.10.2024.

Сертифікат було перевидано в зв'язку з коригуванням дати виробництва нерозфасованого продукту.

Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.

Дата/час: 08 жовтня 2024, 16:37:24

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001212049	Номер серії	161528
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2029
Дата виробництва:	26 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	466373
Дата аналізу:	02 жовтня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,0	6,2
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	2,00 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,100 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Biserka Vasileva Дата: 02.10.2024
Керівник відділу тестування
Готової продукції (підпис) 02.10.2024

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova Дата: 03.10.2024
Уповноважена особа (підпис) 03.10.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



03.10.2024

Номер звіту 386988



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

25.10.2024

№ 54248/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 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 № 161528

Кількість ввезеного лікарського засобу 40805

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

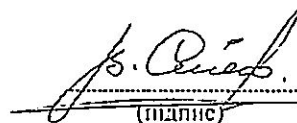
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.10.2024 № 3234/8.

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

Начальник
(послання особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

25.10.2024

№ 54247/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 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 № 161531

Кількість ввезеного лікарського засобу 40721

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 24.10.2024 № 3234/7.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000281971
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	161531	Розмір серії	40721 упаковок
Дата виробництва	27 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	27-28 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	7000082723	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000082885	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000031127	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000031111	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	2000127749	27 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Троксерутин	2100491	5000031262	R1-CEP-2005-263-REV 08

Розслідування - -

Процес валідації серії - -

Вн. акт N 0812 від 18.04.2025 Сергій



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 № 2202 від 08.10.2024
Сертифікат аналізу № 466377 від 07.10.2024

Початкова дата підписання сертифікату випуску 07.10.2024. Сертифікат було перевидано в зв'язку з коригуванням дати виробництва нерозфасованого продукту.

Випущено: Desislava Petkova-Ivanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 08 жовтня 2024, 16:54:38



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	00000000001212049	Номер серії	161531
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2029
Дата виробництва: 27 вересня 2024			
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	466377
Дата аналізу:	07 жовтня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	2,00 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,101 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Darinka Hitrova

Дата: 07.10.2024

Керівник відділу

Мікробіологічного тестування (підпис) 07.10.2024

Затверджено:Desislava Petkova-Ivanova

Дата: 07.10.2024

Уповноважена особа (підпис) 07.10.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



07.10.2024

Номер звіту 388231

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212049	Номер серії для інспекції	40000281965
Опис матеріалу	Троксевазин®, гель 2%, 40 г в мембранній ламінатній тубі, 1 туба в картонній коробці		
Серія	161530	Розмір серії	40721 упаковок
Дата виробництва	26 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2029
Умови зберігання	Не вище 25°C, не заморозувати	Дата пакування	27 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	7000081803	02
LEAFLET TROXEVASIN GEL UA	3214460	7000082723	02
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000078493	01
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000081902	01
BOX TROXEVASIN GEL 40 G UA	3214462	7000082885	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000031128	01
LAMINATED TUBE TROXEVASIN GEL 40G UA	3214561	6000031111	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	2000127750	26 вересня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DME
----------	-----------	-------------	---------

Вх.ан. 11116
24.03.25

Троксерутин	2100491	5000031262	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.

Коменатрі: Сертифікат випуску серії № 2200 від 07.10.2024
Сертифікат аналізу № 466374 від 07.10.2024

Випущено: Petya Kancheva, уповноважена особа.

Дата/час: 07 жовтня 2024, 15:06:56

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Троксевазин 2% гель, Україна			
Посилання №:	000000000001212049	Номер серії	161530
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2029
Дата виробництва:	26 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR006410	Номер сертифікату аналізу LIMS	466374
Дата аналізу:	07 жовтня 2024	Розмір упаковки	40 г

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40 г
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г	Від 1,90 до 2,10	1,99 г/100г
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г	Від 0,090 до 0,110	0,099 г/100г
7.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, г	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, г	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa	Не допускаються в 1 г	Відсутня
	• St. Aureus	Не допускаються в 1 г	Відсутня

Посилання –

Переглянуто:Darinka Hitrova

Дата: 07.10.2024

Керівник відділу

Мікробіологічного тестування (підпис) 07.10.2024

Затверджено:Petya Kancheva

Дата: 07.10.2024

Уповноважена особа (підпис) 07.10.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



07.10.2024

Номер звіту 388213



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

25.10.2024

№ 54246/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 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 № 161530

Кількість ввезеного лікарського засобу 40721

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 24.10.2024 № 3234/6.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

