

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0926

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

Розмір і тип упаковки: 10 капсул в блістері ПВХ/алюмінієвої фольги, 5 блістерів разом з інструкцією по медичному застосуванню в пачці

Серія №: 146024; розмір серії: 10112 уп.

Дата виробництва: 06.06.2024

Строк придатності: 06.2029

Назва і адреса виробника - виробничої дільниці:

Балканфарма-Разград АД

Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності GMP виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0423 /14.03.2024, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія, у відповідності із Сертифікатом відповідності GMP виробника № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики №BG/GMP/2021/185, видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія.

Інформація про діючу речовину

Назва діючої речовини: Троксерутин, серія №C002K231201.

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 vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
f +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG828043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх ан №2412 Вг 18.06.24

Результати аналізу: ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5),
серія № 146024:

No.	Показники якості	Вимоги	Результати	Методи
1.	Опис - капсул Опис - вмісту	Тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, корпус - жовтий кришечка - жовта Порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається присутність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, корпус - жовтий кришечка - жовта Порошок жовтого кольору, наявність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Візуальне визначення / п.3.1
2.	Ідентифікація	ТШХ Кольорові реакції	Позитивна Позитивна	п.3.2.1 Євр. Ф. 2.2.27 п.3.2.2
3.	Розпадання, хв	Не більше 30	6	п.3.3 Євр. Ф. 2.9.1
4.	Розчинення, %	Не менше, ніж 70.0 через 30 хв	мін. 92.5 макс. 94.9 93.7	п.3.4 Євр. Ф. 2.9.3 Євр. Ф. 2.2.25
5.	Маса вмісту однієї капсули, мг	350 (від 332 до 368 мг)	352	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
6.	Однорідність маси, %	± 7.5 , не більше ніж в двох капсулах допускається відхилення від середньої маси ± 15	$-2.0 \% \div +2.3 \%$	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
7.	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. тест	Відповідає	п.3.6 Євр. Ф. 2.9.40
8.	Вміст Трохсерутину, мг/капс.	Від 290 до 315	300	п.3.7 Євр. Ф. 2.2.25
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС), КУО/г Загальна кількість грибів /плісняви (ТУМС), КУО/г Escherichia coli, в 1.0 г	Не більше 10^3 Не більше 10^2 Не допускаються	Не проводився Не проводився Не проводився	п.3.8 Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13

Стр. 2 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBG5F

BAN BG68UBBS73701010000210

Коментарі/зауваження:

Зберігання: при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 146024 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 GMP Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP. Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Daniela Dimova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АД

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 25.06.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043628

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210



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

пров. Світlichної 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

02.08.2024

№ 38053/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів 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 № **146024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10112

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 30.07.2024 № 2213/4.

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



21



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 0929

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

Розмір і тип упаковки: 10 капсул в блістері ПВХ/алюмінієвої фольги, 5 блістерів разом з інструкцією по медичному застосуванню в пачці

Серія №: 146224; розмір серії: 10060 уп.

Дата виробництва: 07.06.2024

Строк придатності: 06.2029

Назва і адреса виробника - виробничої дільниці:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності GMP виробника:

1. Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0423 /14.03.2024, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія, у відповідності із Сертифікатом відповідності GMP виробника № 004/2022/С-9; діє до: 30.07.2024.

2. Сертифікат відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики №BG/GMP/2021/185, видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія.

Інформація про діючу речовину

Назва діючої речовини: Троксерутин, серія №C002K231201.

Назва виробника: Сичуань Ксіелі Фармасевтікал Ко. Лтд.

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

Стр. 1 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd,
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (04) 613 318
t +359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG620043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Bx an N2484
27.07.25

Результати аналізу: ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5),
серія № 146224:

№.	Показники якості	Вимоги	Результати	Методи
1.	Опис - капсул Опис - вмісту	Тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, корпус - жовтий кришечка - жовта Порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається присутність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, корпус - жовтий кришечка - жовта Порошок жовтого кольору, наявність конгломератів, які при натисканні розпадаються	Візуальне визначення / п.3.1
2.	Ідентифікація	ТШХ Кольорові реакції	Позитивна Позитивна	п.3.2.1 Євр. Ф. 2.2.27 п.3.2.2
3.	Розпадання, хв	Не більше 30	6	п.3.3 Євр. Ф. 2.9.1
4.	Розчинення, %	Не менше, ніж 70.0 через 30 хв	мін. 92.5 макс. 94.5 93.2	п.3.4 Євр. Ф. 2.9.3 Євр. Ф. 2.2.25
5.	Маса вмісту однієї капсули, мг	350 (від 332 до 368 мг)	352	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
6.	Однорідність маси, %	± 7.5 , не більше ніж в двох капсулах допускається відхилення від середньої маси ± 15	$-1.7\% \div +1.1\%$	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
7.	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. тест	Відповідає	п.3.6 Євр. Ф. 2.9.40
8.	Вміст Трохсерутину, мг/капс.	Від 290 до 315	300	п.3.7 Євр. Ф. 2.2.25
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС), КУО/г Загальна кількість грибів /плісняви (ТУМС), КУО/г Escherichia coli, в 1.0 г	Не більше 10^3 Не більше 10^2 Не допускаються	Не проводився Не проводився Не проводився	п.3.8 Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13

Стр. 2 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (04) 613 318
f +359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043822

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Коментарі/зауваження:

Зберігання: при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 146224 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 GMP Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP. Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Daniela Dimova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 25.06.2024



Стор. 3 з 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

T +359 (04) 613 318
T +359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBB5BG5F

BAN BG68UBBS73/01010090210



22

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 64767/24/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів 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 № 146224

Кількість ввезеного лікарського засобу 10060

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 09.12.2024 № 3881/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



2D



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Лікарського засобу
№. 1518

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

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

Серія №: 175424; розмір серії: 10090 уп.

Дата виробництва: 20.09.2024

Строк придатності: 09.2029

Назва і адреса виробника - виробничої ділянки:
Балканфарма-Разград АТ
Бульвар Априльського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Номер Дозволу на виробництво /Ліцензії або Сертифікату відповідності GMP виробника:

1.Дозвіл на виробництво лікарських засобів № BG/MIA-0467 /25.09.2024, виданий Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія, у відповідності із Сертифікатом відповідності GMP виробника № 570/2024/С-1114; діє до: 30.01.2025.

2.Сертифікат відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики №BG/GMP/2024/275 (попередній номер сертифікату GMP №BG/GMP/2021/185), видано Болгарською лікарською агенцією, Республіки Болгарія.

Інформація про діючу речовину

Назва діючої речовини: Троксерутин, серія №C002K231203.

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 vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria

+359 (84) 613 318
+359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBS8GSGF

BAN BG68UBBS73701010000210

Вх. ам. №1673
18.04.25

Результати аналізу: ТРОКСЕВАЗИН®, капсули по 300 мг № 50 (№ 10 x 5),
серія № 175424:

No.	Показники якості	Вимоги	Результати	Методи
1.	Опис - капсул Опис - 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	Візуальне визначення / п.3.1
2.	Ідентифікація	ТШХ Кольорові реакції	Позитивна Позитивна	п.3.2.1 Євр. Ф. 2.2.27 п.3.2.2
3.	Розпадання, хв	Не більше 30	6	п.3.3 Євр. Ф. 2.9.1
4.	Розчинення, %	Не менше, ніж 70.0 через 30 хв	мін. 90.6 макс. 94.3 92.7	п.3.4 Євр. Ф. 2.9.3 Євр. Ф. 2.2.25
5.	Маса вмісту однієї капсули, мг	350 (від 332 до 368 мг)	353	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
6.	Однорідність маси, %	± 7.5 , не більше ніж в двох капсулах допускається відхилення від середньої маси ± 15	-1.7 % ÷ +2.3 %	п.3.5 Євр. Ф. 2.9.5
7.	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. тест	Відповідає	п.3.6 Євр. Ф. 2.9.40
8.	Вміст Трохсерутину, мг/капс.	Від 290 до 315	300	п.3.7 Євр. Ф. 2.2.25
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС), КУО/г Загальна кількість грибів /плісняви (ТУМС), КУО/г Escherichia coli, в 1.0 г	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Не допускаються	Не проводився Не проводився Не проводився	п.3.8 Євр. Ф. 2.6.12 Євр. Ф. 2.6.13

Стор. 2 з 3

Balkanpharma-Rezgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.
Rezgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSUGSF

BAN BG68UBBS73701010000210

Коментарі/зауваження:

Зберігання: при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Даним я засвідчую, що вище викладена інформація є достовірною та точною. Серія № 175424 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 GMP Європейського Союзу і Болгарії і з вимогами Реєстраційного посвідчення країни призначення. Протокол на серію, упаковку і протоколи аналізу серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP. Продукт випущений на ринок.

Ім'я Уповноваженої особи, що випускає серію:

Sonya Ivanova

Уповноважена особа

Балканфарма-Разград АТ

Бульвар Апрельського восстанія, 68, 7200 Разград, Болгарія

Підпис Уповноваженої особи, що випускає серію:

Дата підпису: 18.10.2024



Стор. 3 з 3



28

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.02.2025

№ 6471/25/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів 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 № 175424

Кількість ввезеного лікарського засобу 10090

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 14.02.2025 № 0445/9.

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)

