



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008229

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ 1 г гелю містить: троксерутину 20 мг гель, 20 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GT30624
3. Розмір серії:	28,667 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4933/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4933/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний прозорий гель жовтого кольору зі слабким характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А. Флавоноїди	Кольорова реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В. Троксерутин	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (Rf близько 0,4-0,5 (рожева) і Rf близько 0,3 (блакитна)), розташовані на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (троксерутин). Пляма з Rf близько 0,9 (рожева) не враховується (метилпарагідроксибензоат (ніпагін))	Відповідає
4	Ідентифікація С. Метилпарагідрокси-бензоат (ніпагін)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)", час утримування піка метилпарагідроксибензоату має відповідати часу утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (метилпарагідроксибензоат (ніпагін))	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення Троксерутин	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг в 1 г препарату	19,8 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 г препарату	1,0 Мг/г



10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.07.2024 10:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240730_Certificate_170000008229.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240730_Certificate_170000008229.pdf

Документ відправлено: 10:52 30.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:52 30.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:51 30.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

