

5

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідчення про агеєстацію: №293 від 30.03.2016 р  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 35154

**Троксегель®**

гель 2%, по 40 г у тубі

1 г гелю містить: троксерутину в перерахуванні на 100% речовину - 20 мг  
 РП №UA/1083/01/01, діє безстроково

Серія 0019781  
 Кіл-ть в серії 3,853 тис. уп  
 Дата виробництва 18.11.2020  
 Дата видачі сертифікату 04.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1083/01/01, зміни №1, №2, №3, зміна тексту маркування до РП №UA/1083/01/01 (казак МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Гель прозорий, желеподібний, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, зі слабким характерним запахом, однорідний по консистенції.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Поява червоного забарвлення	Відповідає
		B. УФ спектр	Відповідає
		C. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні виявлятися не менше двох і не більше трьох плям, розташованих на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння і співпадати з ними за кольором	Відповідає
		D. Зміна червоного забарвлення розчину на коричневе	Відповідає
		E. Утворення осаду від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Відповідає
		F. ВЕРХ	Відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5	7,1
4	Однорідність	Повинен витримувати вимоги ДФУ	Відповідає
5	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 40 г	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст троксерутину в 1 г препарату має бути від 19 мг до 21 мг	21
		Вміст бензалконію хлориду в 1 г гелю має бути від 0,051 мг до 0,063 мг	0,06
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



в. о. п. 2581  
 2300 2303 21/8

## Сертифікат якості № 35154

## Троксегель®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

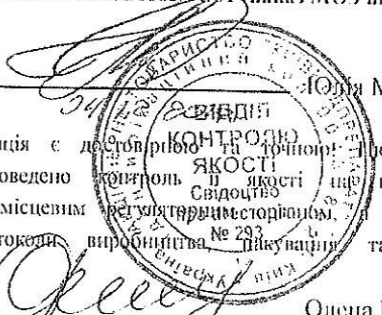
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1083/01/01, зміни №1, №2, №3, зміна тексту маркування до РП №UA/1083/01/01 (казак МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості цієї вищезазначеній дільщині у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олена Миколаївна Чиколовешь

Олена Георгіївна Сичова

*Сичова*  
04.12.2020

