



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 48

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КРАТЕПРОВІН» по 340 mg №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/55806 від 17.12.2015р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 10.8-3126018955-001:2015
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „НУТРИМЕД“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2020
№ ПАРТІЇ	Лютий 2022 010220

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули сипучий порошок	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Желатинова капсула еластична при надавлюванні. Вміст капсули – силуча, однорідна по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОЛІР	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок світло коричневого кольору, однобарвний по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цілості, затхлого, сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1×10^4	$<1,5 \times 10^2$	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2×10^2	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1×10^2	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1×10^2	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,93	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,15	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	8,0	2,08	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	$340 \pm 7,5\%$	336	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Кратепровін» 340 mg №30 партії 010220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки

Вісім 2329

2809 2020

Воропай Г. Г.

28



T (+359) 870 68 104
F (+359) 870 62 610
trooperations@actavis.bg

Balkanpharma Troyan AD
a local company
1. Krayrechna Str.
Troyan 5600, Bulgaria
www.actavis.bg

СЕРИИ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 96
Certificate of Analysis № 96

Продукт: ТРОКСЕВАЗИН®, гель 2 % 40 г в тубах №1
(Product: TROXEVASIN®, gel 2 % 40 g in tube №1)

Состав: (Composition)	Троксерутин 20 мг/г Troxerutin 20 mg/g
--------------------------	---

Тип упаковки: (Package Type)	алюминиевая туба (aluminium tube)
---------------------------------	--------------------------------------

№ регистрационного удостоверения: № UA/3368/01/01 действующее до 12.06.2020
(Registration Certificate № UA/3368/01/01 valid till 12.06.2020)

Серия №: (Batch №:)	010220	Размер серии: (Batch size:)	40 208
------------------------	--------	--------------------------------	--------

Дата изготовления: (Mfg. Date:)	04.02.2020	Отгружено: (Loaded:)	40 208
------------------------------------	------------	-------------------------	--------

Годен до: (Exp. Date:)	02.2025	Место назначения (Destination:)	Украины Ukraine
---------------------------	---------	------------------------------------	--------------------

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115

Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	088/2019/GMP
--	--------------

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/3368/01/01
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/3368/01/01)

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
1. Описание (Appearance)	Гель от желтого до светло коричневого цвета (Yellow to light brown coloured gel)	соответствует (comply)
2. Масса содержимого, г (Mass of the content, g)	Не менее 40 (Not less than 40)	41
3. Подлинность (Identification)		
▪ Троксерутина (Troxerutin) - цветные реакции (colour reactions)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
▪ Бензалкония хлорида (Benzalkonium chloride) - ВЭЖХ (HPLC)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
4. pH - Потенциометрически (pH) - (Potentiometrically)	От 5,5 до 7,0 (From 5,5 to 7,0)	6,3
5. Количественное определение троксерутина, г/100 г - УФ-спектрофотометрия (Assay of Troxerutin, g/ 100 g) - (UV-spectrophotometry)	От 1,90 до 2,10 (From 1,90 to 2,10)	2,01

Дж. аш. N 2646 bef 23.02.2021

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
6. Количественное определение бензалкония хлорида, г/100 г - Метод ВЭЖХ, ЕФ, 2.2.29 (Assay of Benzalkonium chloride, g/100 g) - (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	От 0,090 до 0,110 (Form 0,090 to 0,110)	0,099
7. Микробиологическая чистота (Microbiological quality)		
▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г - ЕФ, 2.6.12 (Total aerobic microbial count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12)	Не более 10 ² КОЕ/г (Not more than 10 ² CFU/g)	< 10
▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно), в г - ЕФ, 2.6.12 (Total combined yeast/ mould count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12)	Не более 10 ¹ КОЕ/г (Not more than 10 ¹ CFU/g)	< 10
▪ Ps. aeruginosa, St. aureus, в г - ЕФ, 2.6.13 (Ps. aeruginosa, St. aureus, per g) - (Ph. Eur. 2.6.13)	Не допускаются (Not allowed)	Отсутствует (absent)

Продукт соответствует требованиям АНД.
 (The product meets the requirements of the AND).

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо
 (Qualified Person)

Дата: 25 фев 2020
 (Date: 25 Feb 2020)



Сертификат выпуска серии № 136

Заказчик:	Тева Украина	
Продукт, сила действия:	Троксевазин 2% гель	
Название продукта:	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1	
Форма выпуска:	<input type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое	
Размер и тип упаковки:	1 туба x 40 мл	<input type="checkbox"/> бутылка
		<input checked="" type="checkbox"/> туба
		<input type="checkbox"/> другое
Страна-импортер:	Украина	
Номер РУ:	UA/3368/01/01	
Номер серии производителя:	01N0220	
Номер серии (упакованный продукт):	010220	
Номер серии заказчика:	010220	
Дата изготовления:	04.02.2020	
Дата упаковки:	05.02.2020	
Срок годности:	02.2025	
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель троксерутина Сычуань Ксиели Фармасевтикал Ко Лтд Участок 2 - № 588 Мидель Сенкшн Мудан Авеню, город Тианпенг, Китай 611-930 Пэнчжоу, Сычуань, Китай 20160335 SC20190020	
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Номера серий АФИ:	Троксерутин 01T_C002K190803	
Размер серии готового продукта:	40 208 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 96 от 25.02.2020	
Графические работы:	Инструкция	AAA19042
	Коробка	AAA19058
	Этикетка	AAA11089

Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да
Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке. Не замораживать!		
Заявление о сертификации: Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.		

Уполномоченное лицо по качеству: / Р. Milanova, *подпись*/

Дата подписи: 25.02.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 14112/20/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій 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 12.06.2020

Серія лікарського засобу № 010220

Кількість ввезеного лікарського засобу 40208

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 18.03.2020 № 0848/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 1350
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області:

(посланою особою органу державного контролю)

(підпис)





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 48

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ Дієтична добавка «КРАТЕПРОВІН» по 340 mg №30
 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/55806 від 17.12.2015р.

НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ Технічні умови ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

ВИРОБНИК ТОВ „НУТРИМЕД“

ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1

ДАТА ВИРОБНИЦТВА Лютий 2020

КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Лютий 2022

№ ПАРТІЇ 010220

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули сипучий порошок	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Желатинова капсула еластична при надавлюванні. Вміст капсули – силуча, однорідна по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОЛІР	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок світло коричневого кольору, однobarвний по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цілості, затхлою, сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,93	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,15	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	8,0	2,08	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	340 ± 7,5%	336	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Кратепровін» 340 mg №30 партії 010220
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки

Вісім 2329 Віл 2020 року

Воропай Г. Г.

28



T (+359) 870 68 104
F (+359) 870 62 610
trooperations@actavis.bg

Balkanpharma Troyan AD
a public company
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600, Bulgaria
www.actavis.bg

СЕРИИ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 96
Certificate of Analysis № 96

Продукт: ТРОКСЕВАЗИН®, гель 2 % 40 г в тубах №1
(Product: TROXEVASIN®, gel 2 % 40 g in tube №1)

Состав: (Composition)	Троксерутин 20 мг/г Troxerutin 20 mg/g
--------------------------	---

Тип упаковки: (Package Type)	алюминиевая туба (aluminium tube)
---------------------------------	--------------------------------------

№ регистрационного удостоверения: № UA/3368/01/01 действующее до 12.06.2020
(Registration Certificate № UA/3368/01/01 valid till 12.06.2020)

Серия №: (Batch №:)	010220	Размер серии: (Batch size:)	40 208
------------------------	--------	--------------------------------	--------

Дата изготовления: (Mfg. Date:)	04.02.2020	Отгружено: (Loaded:)	40 208
------------------------------------	------------	-------------------------	--------

Годен до: (Exp. Date:)	02.2025	Место назначения (Destination:)	Украины Ukraine
---------------------------	---------	------------------------------------	--------------------

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115

Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	088/2019/GMP
--	--------------

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/3368/01/01
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/3368/01/01)

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
1. Описание (Appearance)	Гель от желтого до светло коричневого цвета (Yellow to light brown coloured gel)	соответствует (comply)
2. Масса содержимого, г (Mass of the content, g)	Не менее 40 (Not less than 40)	41
3. Подлинность (Identification)		
▪ Троксерутина (Troxerutin) - цветные реакции (colour reactions)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
▪ Бензалкония хлорида (Benzalkonium chloride) - ВЭЖХ (HPLC)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
4. pH - Потенциметрически (pH) - (Potentiometrically)	От 5,5 до 7,0 (From 5,5 to 7,0)	6,3
5. Количественное определение троксерутина, г/100 г - УФ-спектрофотометрия (Assay of Troxerutin, g/ 100 g) - (UV-spectrophotometry)	От 1,90 до 2,10 (From 1,90 to 2,10)	2,01

Дж. аш. N 2646 bef 23.02.2021

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
6. Количественное определение бензалкония хлорида, г/100 г - Метод ВЭЖХ, ЕФ, 2.2.29 (Assay of Benzalkonium chloride, g/100 g) - (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	От 0,090 до 0,110 (Form 0,090 to 0,110)	0,099
7. Микробиологическая чистота (Microbiological quality)		
▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г - ЕФ, 2.6.12 (Total aerobic microbial count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12)	Не более 10 ² КОЕ/г (Not more than 10 ² CFU/g)	< 10
▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно), в г - ЕФ, 2.6.12 (Total combined yeast/ mould count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12)	Не более 10 ¹ КОЕ/г (Not more than 10 ¹ CFU/g)	< 10
▪ Ps. aeruginosa, St. aureus, в г - ЕФ, 2.6.13 (Ps. aeruginosa, St. aureus, per g) - (Ph. Eur. 2.6.13)	Не допускаются (Not allowed)	Отсутствует (absent)

Продукт соответствует требованиям АНД.
 (The product meets the requirements of the AND).

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо
 (Qualified Person)

Дата: 25 фев 2020
 (Date: 25 Feb 2020)



Сертификат выпуска серии № 136

Заказчик:	Тева Украина	
Продукт, сила действия:	Троксевазин 2% гель	
Название продукта:	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1	
Форма выпуска:	<input type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое	
Размер и тип упаковки:	1 туба x 40 мл	<input type="checkbox"/> бутылка
		<input checked="" type="checkbox"/> туба
		<input type="checkbox"/> другое
Страна-импортер:	Украина	
Номер РУ:	UA/3368/01/01	
Номер серии производителя:	01N0220	
Номер серии (упакованный продукт):	010220	
Номер серии заказчика:	010220	
Дата изготовления:	04.02.2020	
Дата упаковки:	05.02.2020	
Срок годности:	02.2025	
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель троксерутина Сычуань Ксиели Фармасевтикал Ко Лтд Участок 2 - № 588 Мидель Сенкшн Мудан Авеню, город Тианпенг, Китай 611-930 Пэнчжоу, Сычуань, Китай 20160335 SC20190020	
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Номера серий АФИ:	Троксерутин 01T_C002K190803	
Размер серии готового продукта:	40 208 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 96 от 25.02.2020	
Графические работы:	Инструкция	AAA19042
	Коробка	AAA19058
	Этикетка	AAA11089

Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да
Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке. Не замораживать!		
Заявление о сертификации: Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.		

Уполномоченное лицо по качеству: / Р. Milanova, *подпись*/

Дата подписи: 25.02.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 14112/20/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій 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 12.06.2020

Серія лікарського засобу № 010220

Кількість ввезеного лікарського засобу 40208

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 18.03.2020 № 0848/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 1350
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області:

(посланою особою органу державного контролю)



(підпис)





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 48

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КРАТЕПРОВІН» по 340 mg №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/55806 від 17.12.2015р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 10.8-3126018955-001:2015
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „НУТРИМЕД“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2020
№ ПАРТІЇ	Лютий 2022 010220

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули сипучий порошок	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Желатинова капсула еластична при надавлюванні. Вміст капсули – силуча, однорідна по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОЛІР	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок світло коричневого кольору, однobarвний по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цілості, затхлою, сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,93	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,15	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	8,0	2,08	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	340 ± 7,5%	336	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Кратепровін» 340 mg №30 партії 010220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки

Вісім 2329 Віл 2022 року

Воропай Г. Г.



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 48

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КРАТЕПРОВІН» по 340 mg №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/55806 від 17.12.2015р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 10.8-3126018955-001:2015
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „НУТРИМЕД“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2020
№ ПАРТІЇ	Лютий 2022 010220

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули сипучий порошок	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Желатинова капсула еластична при надавлюванні. Вміст капсули – силуча, однорідна по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОЛІР	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок світло коричневого кольору, однobarвний по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цілості, затхлою, сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, КУО	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, КУО	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, Бк/кг	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, Бк/кг	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,93	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,15	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	8,0	2,08	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	340 ± 7,5%	336	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Кратепровін» 340 mg №30 партії 010220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки

Вісім 2329 Віл 2002 року

Воропай Г. Г.

Сертификат выпуска серии № 137

Заказчик:	Тева Украина	
Продукт, сила действия:	Троксевазин 2% гель	
Название продукта:	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1	
Форма выпуска:	<input type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое	
Размер и тип упаковки:	1 туба x 40 мл	<input type="checkbox"/> бутылка <input checked="" type="checkbox"/> туба <input type="checkbox"/> другое
Страна-импортер:	Украина	
Номер РУ:	UA/3368/01/01	
Номер серии производителя:	02N0220	
Номер серии (упакованный продукт):	020220	
Номер серии заказчика:	020220	
Дата изготовления:	05.02.2020	
Дата упаковки:	06.02.2020	
Срок годности:	02.2025	
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель троксерутина Сычуань Ксиели Фармасевтикал Ко Лтд Участок 2 - № 588 Мидель Сенкшн Мудан Авеню, город Тианпенг, Китай 611-930 Пэнчжоу, Сычуань, Китай 20160335 SC20190020	
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Номера серий АФИ:	Троксерутин 01T_C002K190803	
Размер серии готового продукта:	40 870 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 97 от 25.02.2020	
Графические работы:	Инструкция	AAA19042
	Коробка	AAA19058
	Этикетка	AAA11089

Д. ан № 0666 Вр 0102014 С 5

Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да
Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке. Не замораживать!		
Заявление о сертификации: Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.		

Уполномоченное лицо по качеству: / Р. Milanova, *подпись*/

Дата подписи: 25.02.2020



СЕРИИ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 97
Certificate of Analysis № 97

Продукт: ТРОКСЕВАЗИН®, гель 2 % 40 г в тубах №1
(Product: TROXEVASIN®, gel 2 % 40 g in tube №1)

Состав: (Composition)	Троксерутин 20 мг/г Troxerutin 20 mg/g
Тип упаковки: (Package Type)	алюминиевая туба (aluminium tube)

№ регистрационного удостоверения: № UA/3368/01/01 действующее до 12.06.2020
(Registration Certificate № UA/3368/01/01 valid till 12.06.2020)

Серия №: (Batch №:)	020220	Размер серии: (Batch size:)	40 870
Дата изготовления: (Mfg. Date:)	05.02.2020	Отгружено: (Loaded:)	40 870
Годеи до: (Exp. Date:)	02.2025	Место назначения (Destination:)	Украины Ukraine

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115	
Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115	
GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	088/2019/GMP

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/3368/01/01
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/3368/01/01)

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
1. Описание (Appearance)	Гель от желтого до светло коричневого цвета (Yellow to light brown coloured gel)	соответствует (comply)
2. Масса содержимого, г (Mass of the content, g)	Не менее 40 (Not less than 40)	41
3. Подлинность (Identification)		
▪ Троксерутина (Troxerutin) - цветные реакции (colour reactions)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
▪ Бензалкония хлорида (Benzalkonium chloride) - ВЭЖХ (HPLC)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
4. pH - Потенциометрически (pH) - (Potentiometrically)	От 5,5 до 7,0 (From 5,5 to 7,0)	6,2
5. Количественное определение троксерутина, г/100 г - УФ-спектрофотометрия (Assay of Troxerutin, g/ 100 g) - (UV-spectrophotometry)	От 1,90 до 2,10 (From 1,90 to 2,10)	2,00

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
6. Количественное определение бензалкония хлорида, г/100 г - Метод ВЭЖХ, ЕФ, 2.2.29 (Assay of Benzalkonium chloride, g/100 g) - (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	От 0,090 до 0,110 (Form 0,090 to 0,110)	0,099
7. Микробиологическая чистота (Microbiological quality)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г - ЕФ, 2.6.12 (Total aerobic microbial count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12) ▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно), в г - ЕФ, 2.6.12 (Total combined yeast/ mould count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12) ▪ <i>Ps. aeruginosa</i>, <i>St. aureus</i>, в г - ЕФ, 2.6.13 (<i>Ps. aeruginosa</i>, <i>St. aureus</i>, per g) - (Ph. Eur. 2.6.13) 	<p>Не более 10² КОЕ/г (Not more than 10² CFU/g)</p> <p>Не более 10¹ КОЕ/г (Not more than 10¹ CFU/g)</p> <p>Не допускаются (Not allowed)</p>	<p>< 10</p> <p>< 10</p> <p>Отсутствует (absent)</p>

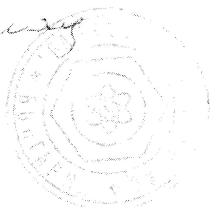
Продукт соответствует требованиям АНД.
(The product meets the requirements of the AND).

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо
(Qualified Person)

Дата: 25 фев 2020
(Date: 25 Feb 2020)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 14113/20/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій 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 12.06.2020

Серія лікарського засобу № 020220

Кількість введеного лікарського засобу 40870

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 18.03.2020 № 0848/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

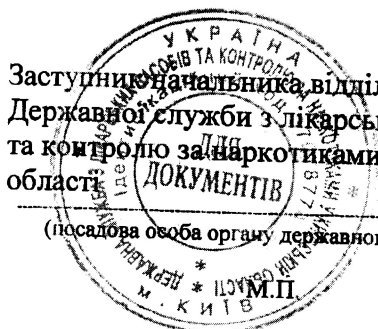
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 1351

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертификат выпуска серии № 138

Заказчик:	Тева Украина	
Продукт, сила действия:	Троксевазин 2% гель	
Название продукта:	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1	
Форма выпуска:	<input type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое	
Размер и тип упаковки:	1 туба x 40 мл	<input type="checkbox"/> бутылка
		<input checked="" type="checkbox"/> туба
		<input type="checkbox"/> другое
Страна-импортер:	Украина	
Номер РУ:	UA/3368/01/01	
Номер серии производителя:	03N0220	
Номер серии (упакованный продукт):	030220	
Номер серии заказчика:	030220	
Дата изготовления:	06.02.2020	
Дата упаковки:	06.02.2020	
Срок годности:	02.2025	
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель троксерутина Сычуань Ксиели Фармасевтикал Ко Лтд Участок 2 - № 588 Мидель Сенкшн Мудан Авеню, город Тианпенг, Китай 611-930 Пэнчжоу, Сычуань, Китай 20160335 SC20190020	
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Номера серий АФИ:	Троксерутин 01Т_С002К190803 С002К190804	
Размер серии готового продукта:	40 629 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 107 от 25.02.2020	
Графические работы:	Инструкция	ААА19042
	Коробка	ААА19058

Д. А. А. 245 619 17032014

Этикетка		AAA11089	
Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да	
Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке. Не замораживать!			
Заявление о сертификации: Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.			

Уполномоченное лицо по качеству: / Р. Milanova, *подпись*/

Дата подписи: 25.02.2020



СЕРИИ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 107
Certificate of Analysis № 107

Продукт: ТРОКСЕВАЗИН®, гель 2 % 40 г в тубах №1
(Product: TROXEVASIN®, gel 2 % 40 g in tube №1)

Состав: (Composition)	Троксерутин 20 мг/г Troxerutin 20 mg/g
Тип упаковки: (Package Type)	алюминиевая туба (aluminium tube)

№ регистрационного удостоверения: № UA/3368/01/01 действующее до 12.06.2020
(Registration Certificate № UA/3368/01/01 valid till 12.06.2020)

Серия №: (Batch №:)	030220	Размер серии: (Batch size:)	40 629
Дата изготовления: (Mfg. Date:)	06.02.2020	Отгружено: (Loaded:)	40 629
Годен до: (Exp. Date:)	02.2025	Место назначения (Destination:)	Украины Ukraine

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115	
Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115	
GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	088/2019/GMP

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/3368/01/01
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/3368/01/01)

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
1. Описание (Appearance)	Гель от желтого до светло коричневого цвета (Yellow to light brown coloured gel)	соответствует (comply)
2. Масса содержимого, г (Mass of the content, g)	Не менее 40 (Not less than 40)	41
3. Подлинность (Identification)		
▪ Троксерутина (Troxerutin) - цветные реакции (colour reactions)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
▪ Бензалкония хлорида (Benzalkonium chloride) - ВЭЖХ (HPLC)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
4. pH - Потенциометрически (pH) - (Potentiometrically)	От 5,5 до 7,0 (From 5,5 to 7,0)	6,3
5. Количественное определение троксерутина, г/100 г - УФ-спектрофотометрия (Assay of Troxerutin, g/ 100 g) - (UV-spectrophotometry)	От 1,90 до 2,10 (From 1,90 to 2,10)	2,00

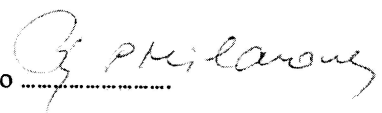
Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
6. Количественное определение бензалкония хлорида, г/100 г - Метод ВЭЖХ, ЕФ, 2.2.29 (Assay of Benzalkonium chloride, g/100 g) - (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	От 0,090 до 0,110 (Form 0,090 to 0,110)	0,100
7. Микробиологическая чистота (Microbiological quality)		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г - ЕФ, 2.6.12 (Total aerobic microbial count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12) ▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно), в г - ЕФ, 2.6.12 (Total combined yeast/ mould count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12) ▪ <i>Ps. aeruginosa</i>, <i>St. aureus</i>, в г - ЕФ, 2.6.13 (<i>Ps. aeruginosa</i>, <i>St. aureus</i>, per g) - (Ph. Eur. 2.6.13) 	Не более 10 ² КОЕ/г (Not more than 10 ² CFU/g) Не более 10 ¹ КОЕ/г (Not more than 10 ¹ CFU/g) Не допускаются (Not allowed)	< 10 < 10 Отсутствует (absent)

Продукт соответствует требованиям АНД.
 (The product meets the requirements of the AND).

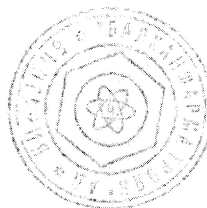
Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо
 (Qualified Person)



Дата: 25 фев 2020
 (Date: 25 Feb 2020)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 14114/20/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій 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 12.06.2020

Серія лікарського засобу № 030220

Кількість ввезеного лікарського засобу 40629

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 18.03.2020 № 0848/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 1348

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 14115/20/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій 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 12.06.2020

Серія лікарського засобу № 040220

Кількість ввезеного лікарського засобу 40645

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 18.03.2020 № 0848/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 1349

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області
ДОКУМЕНТІВ

(посадова особа органу державного контролю)

М. КИЇВ

(підпис)



(ініціали та прізвище)

Сертификат выпуска серии № 139

Заказчик:	Тева Украина	
Продукт, сила действия:	Троксевазин 2% гель	
Название продукта:	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1	
Форма выпуска:	<input type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое	
Размер и тип упаковки:	1 туба x 40 мл	<input type="checkbox"/> бутылка <input checked="" type="checkbox"/> туба <input type="checkbox"/> другое
Страна-импортер:	Украина	
Номер РУ:	UA/3368/01/01	
Номер серии производителя:	04N0220	
Номер серии (упакованный продукт):	040220	
Номер серии заказчика:	040220	
Дата изготовления:	06.02.2020	
Дата упаковки:	06.02.2020	
Срок годности:	02.2025	
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель троксерутина Сычуань Ксиели Фармасевтикал Ко Лтд Участок 2 - № 588 Мидель Сенкшн Мудан Авеню, город Тианпенг, Китай 611-930 Пэнчжоу, Сычуань, Китай 20160335 SC20190020	
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0115/05.08.2019 088/2019/GMP	
Номера серий АФИ:	Троксерутин 01T_C002K190804	
Размер серии готового продукта:	40 645 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 108 от 25.02.2020	
Графические работы:	Инструкция	AAA19042
	Коробка	AAA19058
	Этикетка	AAA11089

4
 4.06.2020 10:50:00

Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да
Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке. Не замораживать!		
Заявление о сертификации: Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.		

Уполномоченное лицо по качеству: / P. Milanova, *подпись* /

Дата подписи: 25.02.2020



СЕРИИ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 108
Certificate of Analysis № 108

Продукт: ТРОКСЕВАЗИН®, гель 2 % 40 г в тубах №1
(Product: TROXEVASIN®, gel 2 % 40 g in tube №1)

Состав: (Composition)	Троксерутин 20 мг/г Troxerutin 20 mg/g
Тип упаковки: (Package Type)	алюминиевая туба (aluminium tube)

№ регистрационного удостоверения: № UA/3368/01/01 действующее до 12.06.2020
(Registration Certificate № UA/3368/01/01 valid till 12.06.2020)

Серия №: (Batch №:)	040220	Размер серии: (Batch size:)	40 645
Дата изготовления: (Mfg. Date:)	06.02.2020	Отгружено: (Loaded:)	40 645
Годен до: (Exp. Date:)	02.2025	Место назначения (Destination:)	Украины Ukraine

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115

Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 05.08.2019 № BG/MIA-0115

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	088/2019/GMP
--	--------------

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/3368/01/01
(The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/3368/01/01)

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
1. Описание (Appearance)	Гель от желтого до светло коричневого цвета (Yellow to light brown coloured gel)	соответствует (comply)
2. Масса содержимого, г (Mass of the content, g)	Не менее 40 (Not less than 40)	40
3. Подлинность (Identification)		
▪ Троксерутина (Troxerutin) - цветные реакции (colour reactions)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
▪ Бензалкония хлорида (Benzalkonium chloride) - ВЭЖХ (HPLC)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
4. pH - Потенциометрически (pH) - (Potentiometrically)	От 5,5 до 7,0 (From 5,5 to 7,0)	6,3
5. Количественное определение троксерутина, г/100 г - УФ-спектрофотометрия (Assay of Troxerutin, g/ 100 g) - (UV-spectrophotometry)	От 1,90 до 2,10 (From 1,90 to 2,10)	1,99

Показатели (Tests)	Нормы (Specifications)	Результат (Results)
6. Количественное определение бензалкония хлорида, г/100 г - Метод ВЭЖХ, ЕФ, 2.2.29 (Assay of Benzalkonium chloride, g/100 g) - (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29)	От 0,090 до 0,110 (Form 0,090 to 0,110)	0,100
7. Микробиологическая чистота (Microbiological quality)		
▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г - ЕФ, 2.6.12 (Total aerobic microbial count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12)	Не более 10 ² КОЕ/г (Not more than 10 ² CFU/g)	< 10
▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно), в г - ЕФ, 2.6.12 (Total combined yeast/ mould count, per g) - (Ph. Eur. 2.6.12)	Не более 10 ¹ КОЕ/г (Not more than 10 ¹ CFU/g)	< 10
▪ Ps. aeruginosa, St. aureus, в г - ЕФ, 2.6.13 (Ps. aeruginosa, St. aureus, per g) - (Ph. Eur. 2.6.13)	Не допускаются (Not allowed)	Отсутствует (absent)

Продукт соответствует требованиям АНД.
 (The product meets the requirements of the AND).

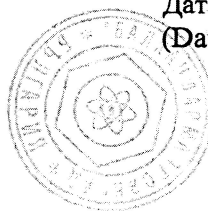
Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо
 (Qualified Person)

З. Ригева

Дата: 25 фев 2020
 (Date: 25 Feb 2020)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2021

№ 6596/21/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній паці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 210121

Кількість ввезеного лікарського засобу 35045

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 18.02.2021 № 0414/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

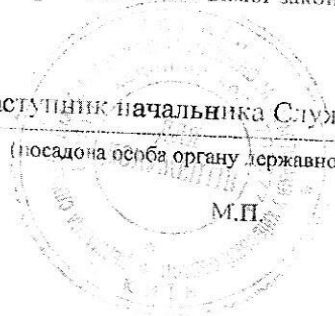
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.03.2021 № 0656

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 64

Замовник	Тева Україна	
Назва продукту/сила/активність	Троксевазин 2% гель	
Назва продукту замовника	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубі №1	
Форма випуску	<input type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше	
Розмір упаковки / тип упаковки	1 туба x 40 г	<input type="checkbox"/> пляшка
		<input checked="" type="checkbox"/> туба
		<input type="checkbox"/> інше
Країна-імпортер	Україна	
Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/3368/01/01	
Номер серії виробника	20-21N0121	
Номер серії упакованого продукту	210121	
Номер серії замовника	210121	
Дата виготовлення	19.01.2021	
Дата упаковки	20.01.2021	
Придатний до	01.2026	
Виробник АФІ	Виробник Троксерутину	
<ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Сичуань Ксіелі Фармасьютикал Ко Лтд Дільниця 2 - № 588 Міддл Секшн Мудан Авеню, 611-930 Пенгчжоу, Сичуань, Китай 20160335 SC20190020	
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk:		
<ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за упаковку:		
<ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за контроль якості:		
<ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	

Владислав Васильович

<p>Дільниця, відповідальна за випуск серії:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	<p>Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148</p>
Номери серій АФІ	Троксерутин 01T_C002K200403
Розмір серії	35 045 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 64 від 27.01.2021
<p>Номери графічних матеріалів</p> <ul style="list-style-type: none"> • Інструкція • Коробка • Туба 	<p>AAAM0302 AAAM2830 AAAM2829</p>
Посилання на відхилення (в разі наявності)	<input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так
<p>Коментарі / Умови зберігання: Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей.</p> <p>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.</p>	

Дата: 27.01.2021

Уповноважена особа: / G. Stefanova, підпис/



Сертифікат аналізу № 64

Продукт: Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1

Склад:	Троксерутин 20 мг/г
Тип упаковки:	Алюмінієва туба

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/3368/01/01

Серія №: 210121	Розмір серії: 35 045
Дата виготовлення: 19.01.2021	Відвантажено: 35 045
Придатний до: 01.2026	Місце призначення: Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/3368/01/01

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	40
3.	Ідентифікація		
	• Троксерутину – кольорові реакції	Повинно відповідати	Відповідає
	• Бензалконію хлориду – ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	pH - Потенціометрично	Від 5,5 до 7,0	6,4
5.	Кількісне визначення троксерутину, г/100 г – УФ-спектрофотометрія	Від 1,90 до 2,10	2,02
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г – метод ВЕРХ, Є. Ф. 2.2.29	Від 0,090 до 0,110	0,099
7.	Мікробіологічна чистота		

<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г – Є.Ф. 2.6.12 	Не більше 10 ² КУО/г	< 10
<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г – Є.Ф. 2.6.12 	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10
<ul style="list-style-type: none"> Ps. aeruginosa, St. aureus, в г – Є.Ф. 2.6.13 	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

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 на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: / G. Stefanova, підпис/

Дата: 27.01.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2021

№ 6597/21/10

ТРОКСЕВАЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій 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 № 220121

Кількість ввезеного лікарського засобу 41089

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 18.02.2021 № 0414/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

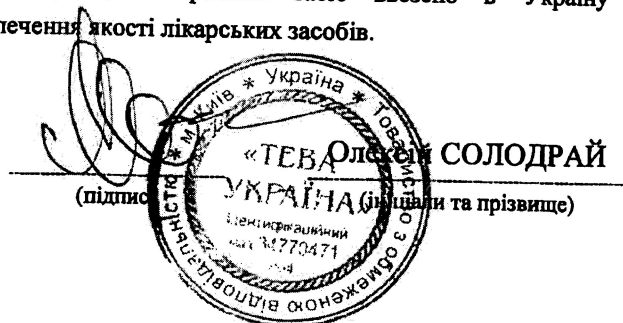
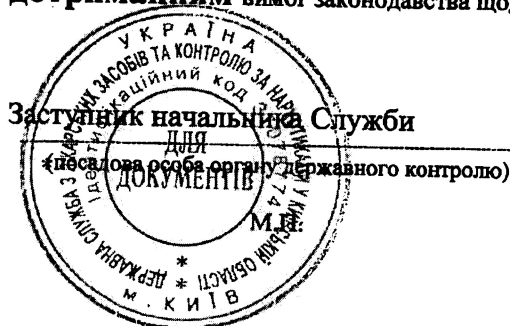
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.03.2021 № 0654

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Сертифікат випуску серії № 65

Замовник	Тева Україна	
Назва продукту/сила/активність	Троксевазин 2% гель	
Назва продукту замовника	Троксевазин® гель 2% 40 г в тубі №1	
Форма випуску	<input type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> сироп <input checked="" type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше	
Розмір упаковки / тип упаковки	1 туба x 40 г	<input type="checkbox"/> пляшка
		<input checked="" type="checkbox"/> туба
		<input type="checkbox"/> інше
Країна-імпортер	Україна	
Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/3368/01/01	
Номер серії виробника	22N0121	
Номер серії упакованого продукту	220121	
Номер серії замовника	220121	
Дата виготовлення	19.01.2021	
Дата упаковки	20.01.2021	
Придатний до	01.2026	
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Виробник Троксерутину Сичуань Ксіелі Фармасьютикал Ко Лтд Дільниця 2 - № 588 Міддл Секшн Мудан Авеню, 611-930 Пенгчжоу, Сичуань, Китай 20160335 SC20190020	
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за упаковку: <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за контроль якості: <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	

До 01.01.2022

Дільниця, відповідальна за випуск серії: <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Номери серій АФІ	Троксерутин 01T_C002K200403
Розмір серії	41 089 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 65 від 27.01.2021
Номери графічних матеріалів <ul style="list-style-type: none"> • Інструкція • Коробка • Туба 	AAAM0302 AAAM2830 AAAM2829
Посилання на відхилення (в разі наявності)	<input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так
Коментарі / Умови зберігання: Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. 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.	

Дата: 27.01.2021

Уповноважена особа: / G. Stefanova, підпис/



Сертифікат аналізу № 65

Продукт: Троксевазин® гель 2% 40 г в тубах №1

Склад:	Троксерутин 20 мг/г
Тип упаковки:	Алюмінієва туба

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/3368/01/01

Серія №: 220121	Розмір серії: 41 089
Дата виготовлення: 19.01.2021	Відвантажено: 41 089
Придатний до: 01.2026	Місце призначення: Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/3368/01/01

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Опис	Гель від жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2.	Маса вмісту, г	Не менше 40	41
3.	Ідентифікація		
	• Троксевазин – 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/100 г – УФ-спектрофотометрія	Від 1,90 до 2,10	2,00
6.	Кількісне визначення бензалконію хлориду, г/100 г – метод ВЕРХ, Є. Ф. 2.2.29	Від 0,090 до 0,110	0,099
7.	Мікробіологічна чистота		

<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г – Є.Ф. 2.6.12 	Не більше 10 ² КУО/г	< 10
<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, в г – Є.Ф. 2.6.12 	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10
<ul style="list-style-type: none"> Ps. aeruginosa, St. aureus, в г – Є.Ф. 2.6.13 	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

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 на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: / G. Stefanova, підпис/

Дата: 27.01.2021

