

АТ «Лубнифарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ТОРАСЕМІД**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить торасеміду 10 мг
 Лікарська форма: таблетки по 10 мг
 Розмір і тип улаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці
 Номер серії: 10820
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості.

Сертифікат якості № 1408

ТОРАСЕМІД,
 таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

Регістраційне посвідчення № UA/18191/01/01, термін дії до 08.07.2025 р.

Номер серії: 10820
 Кількість продукції в серії: 5,09 т. шт.
 Дата виробництва: 19.08.2020 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18191/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу на одній стороні	Таблетки білого кольору, круглої форми, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу на одній стороні
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні торасеміду, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піка на хроматограмі розчину порівняння (торасемід) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (286 ± 2) нм	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	160 мг $\pm 7,5\%$ Від 148 до 172 мг	162 мг
4.	Супровідні домішки	На момент виробництва: Домішка А – не більше 0,15 % Домішка В – не більше 0,5 % Будь-яка домішка, кожна - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,8 % Протягом терміну придатності: Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,8 % Будь-яка домішка, кожна - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,5 %	Менше 0,15 % Менше 0,5 % Менше 0,2 % Менше 0,8 % - - - -
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту торасеміду за 30 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає



Вх. зм-р 0536 от 24.11.20

ТОРАСЕМІД,
таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

8.	Кількісне визначення: вміст торасеміду	Від 9,5 до 10,5 мг/табл	10,2 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2,5 роки	До 02 23
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10820 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № ЦА/18191/01/01

Дата оформлення сертифікату 25.08.2020 р.



[Signature]
/підпис/

Гребінник Т.О.
/П.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



Шуть М.Г.
/П.Б./

25.08.20
/дата/



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

11.12.2020

№ 66229/20/10П

ТРОКСЕБАЗИП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **010820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

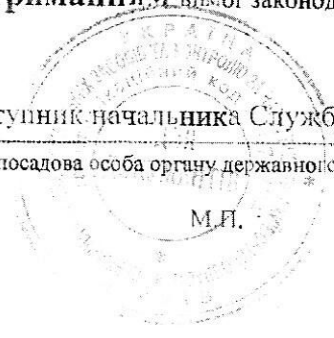
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.12.2020** № **4228/8**.

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)

СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА СЕРИИ № 785

Заказчик:	Тева Украина	
Продукт, сила действия:	Троксевазин 2% гель	
Название продукта:	Троксевазин® гель 2% 100 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 100 г	<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:	01N0820	
Номер серии (упакованный продукт):	010820	
Номер серии заказчика:	010820	
Дата изготовления:	15.08.2020	
Дата упаковки:	16.08.2020	
Срок годности:	08.2025	
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель троксерутина Сычуань Ксиели Фармасевтикал Ко Лтд Участок 2 - № 588 Мидель Сенкшн Мудан Авеню, 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-0164/27.05.2020 029/2020/GMP	
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP	
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP	
Участок, ответственный за выпуск серии: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP	
Номера серий АФИ:	Троксерутин 01T_C002K200101	
Размер серии готового продукта:	16 100 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 787 от 28.08.2020	
Графические работы:	Инструкция	AAAM0302
	Коробка	AAAM0307
	Этикетка	AAAM0308
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!	

Вань 2114 Ву 220421 

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: / G.Stefanova, *подпись* /

Дата подписи: 28.08.2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 787
Certificate of Analysis № 787

Продукт: ТРОКСЕВАЗИН® 2 % гель 100 г в тубах №1
(Product: TROXEVASIN® 2 % gel 100 g in tube №1)

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

Тип упаковки: (Package Type)	Ламинатная туба (Laminate tube)
--	------------------------------------

№ регистрационного удостоверения: № UA/3368/01/01
(Registration Certificate № UA/3368/01/01)

Серия №: (Batch №:)	010820
-------------------------------	--------

Размер серии: (Batch size:)	16 100
---------------------------------------	--------

Дата изготовления: (Mfg. Date:)	15.08.2020
---	------------

Отгружено: (Loaded:)	16 100
--------------------------------	--------

Годен до: (Exp. Date:)	08.2025
----------------------------------	---------

Место назначения (Destination:)	Украины Ukraine
---	--------------------

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна” № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	029/2020/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 100 (Not less than 100)	101
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)	6,1
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)		
<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) ▪ Ps. aeruginosa, St. aureus, в г - ЕФ, 2.6.13 (Ps. aeruginosa, St. aureus, 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 были 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)

G. Stefanov
 G. Stefanov

Дата: 28 авг. 2020
 (Date: 28 Aug 2020)

