

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002001**

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1GA10222
<b>3. Розмір серії:</b>	28,406 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/4933/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	02.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ №UA/4933/01/01, Договір поставки № АРТ-28 від 05.08.2020

**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	Кольорова реакція (флавоноїди)	Відповідає
3	Ідентифікація В	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	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)", час утримання піка метилпарагідроксибензоату має відповідати часу утримання піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (метилпарагідроксибензоат (ніпагін))	Відповідає
5	pH	5,0 - 7,0	6,3
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення	Троксерутину 19,0 - 21,0 мг/г	20,4 Мг/г
9	Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоату (ніпагін) 0,9 - 1,1 мг/г	1,0 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**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 21.02.2022****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014778

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1GA31122
<b>3. Розмір серії:</b>	28,652 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/4933/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	11.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 051/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ №UA/4933/01/01, Договір поставки № АРТ-28 від 05.08.2020

### 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	Кольорова реакція (флавоноїди)	Відповідає
3	Ідентифікація В	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	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)", час утримання піка метилпарагідроксибензоату має відповідати часу утримання піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (метилпарагідроксибензоат (ніпагін))	Відповідає
5	pH	5,0 - 7,0	6,5
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення	Троксерутину 19,0 - 21,0 мг/г	20,6 Мг/г
9	Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоату (ніпагін) 0,9 - 1,1 мг/г	1,0 Мг/г



10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 08.12.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.12.2022 09:49

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦА  
1 г геля содержит: троксерутина 20 мг, гель для наружного применения, 20 мг/г  
по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на русском языке
2. Номер серии готовой продукции: 1GC21221                      Размер серии: 9631 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Беларусь
5. Номер регистрационного удостоверения: 6969/04/09/12/13/15/20
6. Дата производства: декабрь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 12.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008173

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 гелю, 20 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	GT30622
<b>3. Розмір серії:</b>	28,337 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/4933/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	Кольорова реакція (флавоноїди)	Відповідає
3	Ідентифікація В	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 (метилпарагідроксibenзоат (ніпагін))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксibenзоат (ніпагін)", час утримання піка метилпарагідроксibenзоату має відповідати часу утримання піка метилпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння (метилпарагідроксibenзоат (ніпагін))	Відповідає
5	pH	5,0 - 7,0	6,5
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Троксерутину 19,0 - 21,0 мг/г	20,5 Мг/г
9	Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоату (ніпагін) 0,9 - 1,1 мг/г	1,0 Мг/г

10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 05.07.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

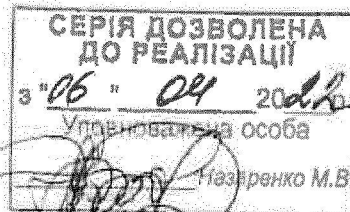
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2022



## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично 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 готової продукції: GT81221      Розмір серії: 18678 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4933/01/01
6. Дата виробництва: Грудень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С . Не заморожувати
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



## Сертифікат аналізу № 8

Найменування продукції: ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ, гель, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці з маркуванням українською мовою  
 Номер серії: GT81221 Розмір серії: 18678 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/4933/01/01  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4933/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний прозорий гель жовтого кольору зі слабким характерним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація Флавоноїди	A. Кольорова реакція	Відповідає
	Ідентифікація Троксерутин	B. 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
	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)	C. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (ніпагін)", час утримування піка метилпарагідроксибензоату має відповідати часу утримання піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (метилпарагідроксибензоат (ніпагін))	Відповідає
3	pH	5,0 - 7,0	6,5
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Мікробіологічне дослідження	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення троксерутин	19,0 - 21,0 мг/г	20,4 мг/г
	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат (ніпагін)	0,9 - 1,1 мг/г	1,0 мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Мікробіологічне дослідження	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C Не заморожувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4933/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Дата підписання: 23.12.2021

Начальник МКЯ:  Федорчук С.В.



Вх. ак. №0336 от 12-04-2022 