antibiotic

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
лекарственного продукта
No. 1918

Название продукта: ТРОКСЕВАЗИН®

Страна назначения: Россия

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(000083)-(РГ-RU)
НД ЛП-№(000083)-(РГ-RU)-210521

Содержание действующего вещества: 1 капсула содержит: Троксерутин 300 мг
Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: 5 блистеров по 10 капсул в блистер из ПВХ/Ал фольги вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Серия №: 175825; размер серии: 10148 уп.

Дата изг.: 18.11.2025

Срок годности: 18.11.2030

Название и адрес производителя - места производства:
Балканфарма-Разград АД
Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0482/17.12.2024, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства №BG/GMP/2024/275, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики Болгарии.

3.Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики евразийского экономического союза № GMP/EAEU/BY/00406-2025.

Информация о действующем веществе

Название действующего вещества : Troxerutin, Batch No. C002K250603

Название производителя: Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.

Адрес производителя : No. 588, Middle Section of Mudan Avenue, Tianpeng Town, Pengzhou City, Sichuan 611930 Province, China

Balkanpharma-Razgrad AD | 68, Aprilsko vastanie Blvd. Razgrad 7200, Bulgaria | t +359 (84) 613 318 t +359 (84) 634 272 | hphraz@antibiotic.bg VAT BG826043828

United Bulgarian Bank | Bank Code UBBSBGSF | BAN BG68UBBS73701010000210

Результаты анализа : ТРОКСЕВАЗИН® капсулы, 300 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная), **серия № 175825:**

№	Показатели	Нормы	Результаты	Методы
1.	Описание	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы №1, корпус - желтый, крышечка - желтая. Содержимое капсул: порошок от желтого до желто-зеленого цвета, допускается наличие конгломератов, которые разрушаются при легком надавливании стеклянной палочкой.	Твердые цилиндрические желатиновые капсулы №1, корпус - желтый, крышечка - желтая. Порошок желтого цвета, наличие конгломератов, которые разрушаются при легком надавливании стеклянной палочкой.	Визуальный
2.	Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по величине Rf и интенсивности окраски пятну на хроматограмме стандартного раствора. Раствор должен окраситься в зеленовато-желтый цвет. Раствор должен постепенно окраситься в красный цвет.	Положительна Положительна Положительна	ТСХ Качественные реакции с: хлоридом алюминия метиловым спиртом, хлористоводородной кислотой и магнием
3.	Масса содержимого капсул и однородность массы	От 333 мг до 368 мг 18/20 ± 7.5 % от средней массы содержимого капсул. 2/20 ± 15 % от средней массы содержимого капсул.	351 -2.3 % ÷ + 3.4 %	Евр.Ф. или ГФ РФ
4.	Распадаемость	Не более 30 мин	6	Евр.Ф. или ГФ РФ
5.	Потеря в массе при высушивании	Не более 9 %	2	Евр.Ф. или ГФ РФ
6.	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) - не более 10^2 КОЕ/г Escherichia coli - отсутствие в 1 г или Категория 3 А	Не выполненный	Евр. Ф. или ГФ РФ
7.	Однородность дозирования	Критерий приемлемости (AV) для 10 капсул должен быть не более 15; AV для 30 капсул должен быть не более 15; содержание активного вещества в каждой капсуле должно быть от 0.75 М до 1.25 М.	Соответствует	Евр.Ф. или ГФ РФ, Расчетно - весовой
8.	Количественное определение	От 285 до 315 мг	302	УФ-спектрофотометрия

*Тест не является рутинным, выполняется для каждой 20 серии.

Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200, Bulgaria
t +359 (84) 613 318
f +359 (84) 634 272
bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank
Bank Code UBBSBGSF
BAN BG68UBBS73701010000210

Комментарии/замечания:

хранение - при температуре не выше 25°C.

Декларация по сертификации:

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 175825 лекарственного продукта **ТРОКСЕВАЗИН®** капсулы, 300 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная) произведена, включая упаковку и контроль качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Болгарии и ЕАЭС-GMP и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и обнаружены в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Продукт выпущен на рынок.

Имя квалифицированного лица, удостоверяющего серии:

Соня Иванова

Квалифицированное лицо
Балканфарма-Разград АД
Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
7200 RAZGRAD BG

Подпись квалифицированного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 19.12.2025

Balkanpharma-Razgrad AD | 68, Aprilsko vastanie Blvd. Razgrad 7200, Bulgaria | t +359 (84) 613 318 f +359 (84) 634 272 | bphraz@antibiotic.bg VAT BG828043828

United Bulgarian Bank | Bank Code UBBSBGSF | IBAN BG68UBBS73701010000210