

ЗАО «ЗЕЛЕНАЯ ДУБРАВА»
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 05/26

Наименование: «Троксерутин 3Д, гель для наружного применения, 2 %»

Номер серии: 050126

Количество: 24 386 уп. (по 40 г)

Дата производства: 14.01.2026

Дата окончания срока годности: 01.2029

Хранить при температуре не выше 25 °С

Испытания проведены по ЛП-№(003154)-(РГ-РУ)-080923

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Однородный прозрачный гель от желтого до светло-коричневого или желто-зеленого цвета	Однородный прозрачный гель желтого цвета
2	Идентификация	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы (раздел «Родственные примеси») Качественные реакции: С натрия гидроксида раствором 2 М – окрашивание раствора в желтый или коричневый цвет С порошком магния – окрашивание смеси в красный цвет	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы (раздел «Родственные примеси») Появилось желтое окрашивание Появилось красное окрашивание
3	Масса содержимого упаковки	Весовой, ГФ РФ	40,06 г
4	pH	ГФ РФ, Потенциометрический От 5,6 до 7,0	6,45
5	Родственные примеси	ВЭЖХ Содержание идентифицированных и неидентифицированных примесей должно быть: - только одно гидроксиэтилпроизводное рутина – не более 10,0 %; - любое другое гидроксиэтилпроизводное рутина – не более 5,0 %; - неидентифицированные примеси – не более 5,0 %; - сумма примесей – не более 20,0 %	3,91 % 2,93 % 4,08 % 11,14 %
6	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 2	Соответствует
7	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия От 1,80 до 2,20 %	2,04 %
8	Упаковка	По 30 г, 40 г, 50 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или полипропилена или в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат: полиэтилен высокого давления (низкой плотности) (наружный слой корпуса) – полиэтилен низкого давления (высокой плотности) (внутренний слой корпуса) с бушонами из полипропилена. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению	В соответствии с НД По 40 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полиэтилена низкого давления (высокой плотности). Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещена в пачку картонную



		нию препарата помещают в пачку картонную	
9	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На тубе указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, включающую способ применения, концентрацию, товарные знаки, массу препарата в граммах, состав на 100 г с указанием наименований действующего и вспомогательных веществ и их количества, «ВЕНОТОНИЗИРУЮЩЕЕ И ВЕНОПРОТЕКТОРНОЕ СРЕДСТВО», условия отпуска, условия хранения, наименование держателя регистрационного удостоверения/организации, принимающей претензии потребителей, его адрес, телефон и электронный сайт, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности», «Серия:», номер серии, «Годен до:», дату истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, включающую способ применения, концентрацию, товарные знаки, массу препарата в граммах, состав на 100 г с указанием наименований действующего и вспомогательных веществ и их количества, «ВЕНОТОНИЗИРУЮЩЕЕ И ВЕНОПРОТЕКТОРНОЕ СРЕДСТВО», условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия хранения, наименование держателя регистрационного удостоверения/организации, принимающей претензии потребителей, его адрес, телефон и электронный сайт, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности», штриховой код, средства идентификации (дата матрикс код (DM-код), глобальный номер товара (GTIN), серийный номер (SN), «Серия:», номер серии, дату производства (дата производства включена в номер серии), «Годен до:», дату истечения срока годности.</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На тубе указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, включающая способ применения, концентрация, товарные знаки, масса препарата в граммах, состав на 100 г с указанием наименований действующего и вспомогательных веществ и их количества, «ВЕНОТОНИЗИРУЮЩЕЕ И ВЕНОПРОТЕКТОРНОЕ СРЕДСТВО», условия отпуска, условия хранения, наименование держателя регистрационного удостоверения/организации, принимающей претензии потребителей, его адрес, телефон и электронный сайт, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности», «Серия:», номер серии, «Годен до:», дата истечения срока годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, включающая способ применения, концентрация, товарные знаки, масса препарата в граммах, состав на 100 г с указанием наименований действующего и вспомогательных веществ и их количества, «ВЕНОТОНИЗИРУЮЩЕЕ И ВЕНОПРОТЕКТОРНОЕ СРЕДСТВО», условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата», условия хранения, наименование держателя регистрационного удостоверения/организации, принимающей претензии потребителей, его адрес, телефон и электронный сайт, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности», штриховой код, средства идентификации (дата матрикс код (DM-код), глобальный номер товара (GTIN), серийный номер (SN), «Серия:», номер серии, дата производства (дата производства включена в номер серии), «Годен до:», дата истечения срока годности.</p>
10	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: «Троксерутин 3Д, гель для наружного применения 2 %» соответствует требованиям ЛП-№(003154)-(РГ-RU)-080923

Инженер-химик

Начальник ОКК

Кузнецов
Ходкина
26.01.2026

/Дизамутдинова И.В./

/Ходкина З.К./

