



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2024

№ 6771/24/23

ФЛЕБОТОН

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/0747/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 416H23

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 14.02.2024 № 176/0/01.24-24/8.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



16



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13-407 / 28.07.2023

Лікарський засіб: ФЛЕБОТОН гель 2 % по 40 г у тубі
 Діюча речовина / г: троксерутин 0.02 г
 Серія №: 416H23
 Дата виробництва: 19.07.2023
 Придатний до: 31.07.2028
 Кількість упаковок / тип упаковки: 17 800 уп. / 1 туба x 40 г /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/0747/01/01, версія 6.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0384
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Гель	Відповідає
2.	Колір	Жовтий	Відповідає
3.	Запах	Без запаха	Відповідає
4.	Реакція гелю (рН)	Від 5.6 до 7.0	6.43
5.	Однорідність консистенції	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Маса вмісту в одній упаковці, в г, не менше	40.0	40.3
7.	Ідентифікація діючої речовини		
	- ТШХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
8.	Кількісний вміст троксерутину, г/100 г	Від 1.90 до 2.10	2.04
9.	Ідентифікація допоміжних речовин		
	- бензалконію хлорид	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Кількісний вміст бензалконія хлориду, мг/100 г	Від 51.75 до 63.25	56.10
11.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^1$	< 10
	- S. aureus, Ps. aeruginosa	Відсутність	Відсутні
12.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
13.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає



ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФЛЕБОТОН гель 2 % по 40 г у тубі, серія № 416H23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: [Signature] / В. Паїнова, директор

Вх. с.а.п. 2469
18.03.24 [Signature]

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ФЛЕБОТОН гель 2% по 40 г у тубі, серія № 416H23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ М. Димитрова /

Дата випуску серії: 28.07.2023 р.

