



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

27.03.2024

№ 15701/24/23

ФЛЕБОТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0747/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22A24Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 6104

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

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

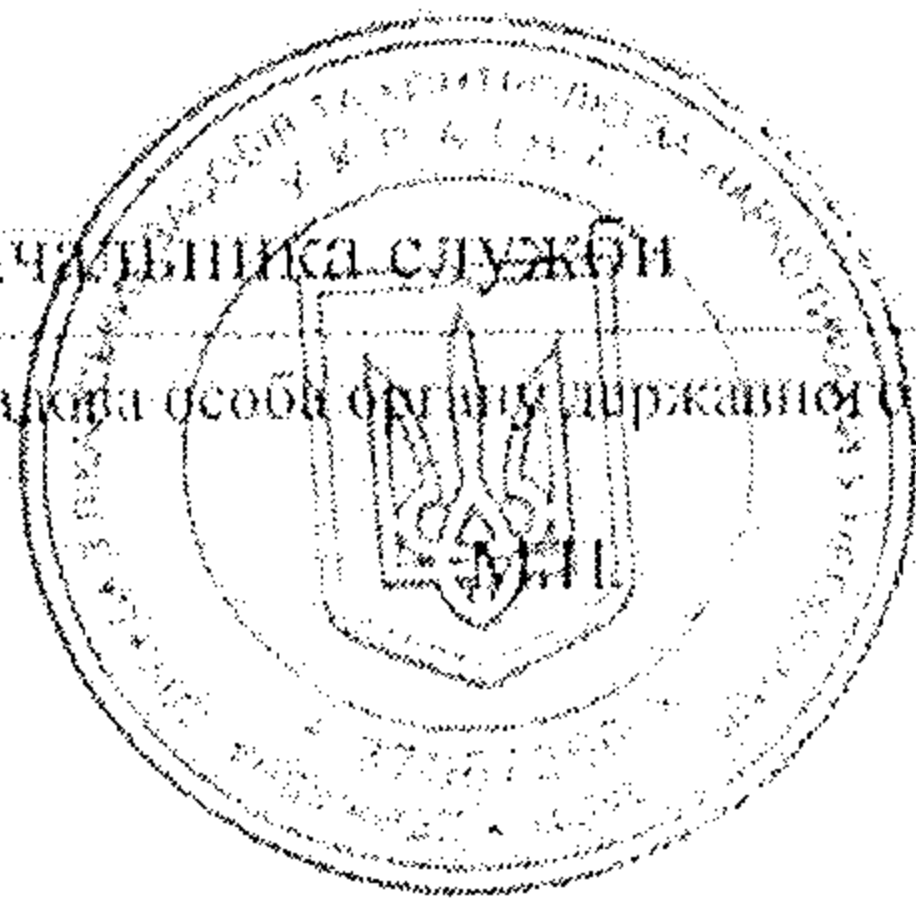
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2024 № 327/0/01.24-24/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 179 / 21.02.2024

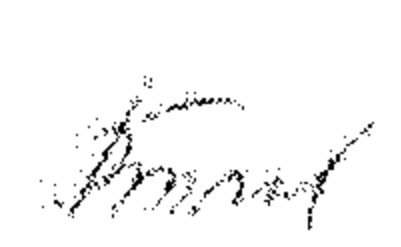
Лікарський засіб:	ФЛЕБОТОН капсули тверді по 300 мг x 50
Діюча речовина(и) (активна):	троксерутин 300 мг
Серія №:	22A24Y
Дата виробництва:	16.01.2024
Придатний до:	31.01.2029
Кількість упаковок / тип упаковки:	6-104 уп. / 5 бл. x 10 капс. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/0747/02/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0417
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. Вимоги до капсул			
1.	Зовнішній вигляд	Тверді, циліндричні, непрозорі желатинові капсули	Відповідає
2.	Колір		
	- кришечка	Жовтий	Жовтий
	- корпус	Жовтий	Жовтий
3.	Розмір	№ 1	Відповідає
4.	Розпадання, в хв, не більше	30	2
2. Вимоги до вмісту капсул			
1.	Зовнішній вигляд	Гранули або циліндрична маса, яка розпадається при дотyku	Відповідає
2.	Колір	Від жовтого до жовто-коричневого	Жовтий
3.	Ідентифікація		
	- абсорбційна спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- козьорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
4.	Витрати при висушуванні, в %, не більше	3.0	2.45
5.	Кількісний вміст троксерутину в одній капсулі, в мг	Від 285.0 до 315.0	298.6
6.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	2.5
7.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	≤ 10 ¹	< 10
	- ТУМС, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає



ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФЛЕБОТОН капсули тверді по 300 мг x 50, серія № 22A24Y відповідає вимогам аналітичної документації.

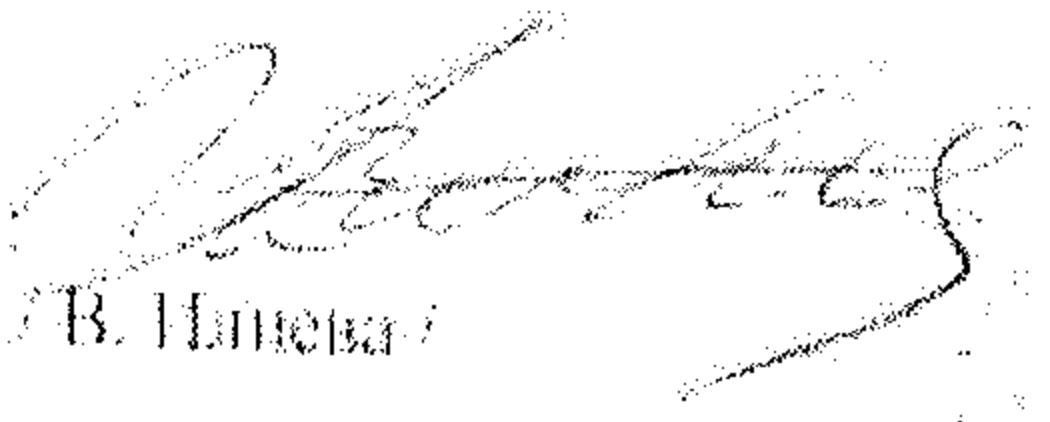
Керівник КЯ:


 / В. Панова, доктор /

Стр. 1 з 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Імпресивної маси ЦЕЛЮЛОЗНИ кабулан тверді по 300 мг x 50, серія № 22A2TY вироблено, зазначено і проконтрольовано відповідно до вимог ЄАМР, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/В. Ілієва/

Дата випуску серії: 21.02.2024 р.

