



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024

№ 10694/24/10

ФЛЕБОДІА 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **67818**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2760

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.03.2024 № 0450/8.

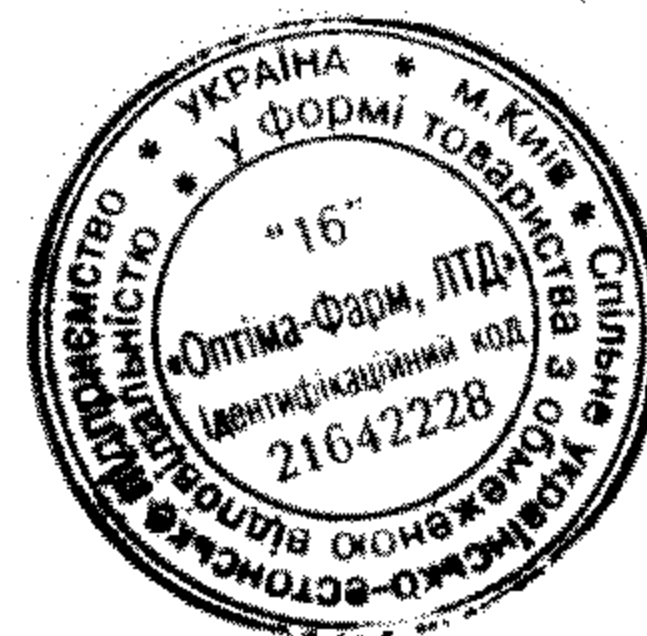
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturer:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001236284

Продукт: ФЛЕБОДІА 600, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, № 30 (15×2) у блистерах \ Product: PHLEBODIA 600, film-coated tablets 600 mg №30 (15×2) in blisters Активна речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить діосмін, що відповідає діосміну безводного чистого 600 мг \ Active ingredient: 1 film-coated tablet contains diosmin that corresponds to 600 mg of pure anhydrous diosmin Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8590/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8590/01/01 dd. 01.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер серії \ Batch number: 67818
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2023 Термін придатності \ Expiry date: 10/2028		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 27431	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат ФЛЕБОДІА 600, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, № 30 (15×2) у блистерах \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product PHLEBODIA 600, film-coated tablets 600 mg №30 (15×2) in blister			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікації) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору \ Pink, film-coated tablets	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Діосмін \ Diosmin	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	При випуску: Час утримання та форма піку на хроматограмі досліджуваного розчину мають відповідати часу утримання та формі піку на хроматограмі розчину порівняння \ At release: The retention time and peak shape in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time and peak shape of the control solution Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Випробування \ Tests			
Середня маса таблеток \ Average mass of tablets	Є.Ф. (2.9.5)** \ Ph.Eur. (2.9.5)**	935,0 мг ± 5 % \ 935.0 mg ± 5 % (888,3 мг – 981,8 мг) \ (888.3 mg – 981.8 mg)	928,9
Однорідність дозованих одиниць \ Uniformity of dosage units	Є.Ф. (2.9.40)** \ Ph.Eur. (2.9.40)**	При випуску: Відповідає \ At release: Complies Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Розпадання \ Disintegration	Є.Ф. (2.9.1)** \ Ph.Eur. (2.9.1)**	≤ 20 хв \ ≤ 20 min	4
Розчинення \ Dissolution	Є.Ф. (2.9.3)** \ Ph.Eur. (2.9.3)**	Не менш ніж 80% за 60 хвилин (з Q = 75%) \ Not less than 80 % after 60 minutes (with Q = 75%)	103
Кількісне визначення \ Assay			
Діосмін \ Diosmin	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	Від 570,0 до 630,0 мг \ From 570.0 to 630.0 mg	600,8
Супутні домішки* \ Related substances *	Є.Ф. (2.2.29)** \ Ph.Eur. (2.2.29)**	ацетоізованілон ≤ 1,0 % \ acetoisovanillone ≤ 1.0 % гесперидин ≤ 5,0 % \ hesperidin ≤ 5.0 % ізооріфолін ≤ 3,0 % \ isorhoifoline ≤ 3.0 % лінарин ≤ 3,0 % \ linarin ≤ 3.0 % діосметин ≤ 3,0 % \ diosmetin ≤ 3.0 % інша речовина ≤ 1,0 % \ other impurity ≤ 1.0 % Сума всіх речовин ≤ 10,0 % \ Total of all impurities ≤ 10.0 %	Не проводиться для даної серії \ Not performed for this batch



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturer:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро. Шузі-сюр-Сіс, Валуар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001236284

Продукт: ФЛЕБОДІА 600, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, № 30 (15×2) у блистерах \ Product: PHLEBODIA 600, film-coated tablets 600 mg №30 (15×2) in blisters Активна речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить діосмін, що відповідає діосміну безводного чистого 600 мг \ Active ingredient: 1 film-coated tablet contains diosmin that corresponds to 600 mg of pure anhydrous diosmin Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/8590/01/01 від 01.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/8590/01/01 dd. 01.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: 67818	
Мікробіологічна чистота* \ Microbiological purity*	Є.Ф. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)** \ Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)**	Виконується для кожної 10-ої серії при випуску та протягом терміну придатності \ Performed for each 10 batches at release and shelf life: Кількість бактерій складає не більше 10 ³ КУО/г \ The bacterial count does not exceed 10 ³ CFU/g; кількість дріжджових та пліснявих грибів складає не більше 10 ² КУО/г \ the yeast and mould count does not exceed 10 ² CFU/g; Специфічні мікроорганізми: Escherichia coli: відсутність в 1 г \ Specific microorganisms: Escherichia coli should be absent in 1 g	<10 <10 Відсутній/1г \ Absent/1g
*Періодичність тестів представлена для кожної 10-ої серії \ Periodicity of tests is performed for every 10th batch **Діюче вид. Є.Ф. \ Ph.Eur., current edition - тест не проводиться \ NA			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 24/01/2024		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 24/01/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. SORNAIS \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	

