



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E7285	
ФЛЕБАВЕН® 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг мікронізованого діосміну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DB8685	
Дата виробництва: 10.2022	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16995/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.828 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

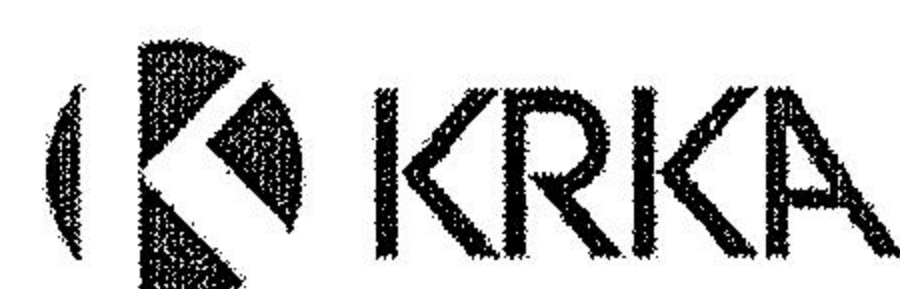
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16995/01/01.

Дата випуску на ринок:
03.11.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Вх.ан. №2442
Віг 19 12 23 761



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E7285	
ФЛЕБАВЕН® 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг мікронізованого діосміну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DB8685	
Дата виробництва: 10.2022	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричнювато-жовті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, капсулоподібної форми таблетки	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 9 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 2°C	3-5	-
Ідентифікація діосміну - ВЕРХ	Час утримування піку діосміну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку діосміну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація діосміну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно значенню Rf та приблизно розміру основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,3	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 4,0 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 3,0 %	1,3	-
Супутні домішки – домішка Е	Не більше 3,0 %	1,4	-
Супутні домішки – домішка F	Не більше 2,0 %	1,0	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,6 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – неспецифіковані домішки	Не більше 0,4 %	0,4	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 8,5 %	4,3	-
Кількісний вміст діосміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 13.12.2023
Сторінка: 2/2