



**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

12.12.2023

№ 61488/23/10

ФЛЕБАВЕН® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16995/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DD1134**

Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

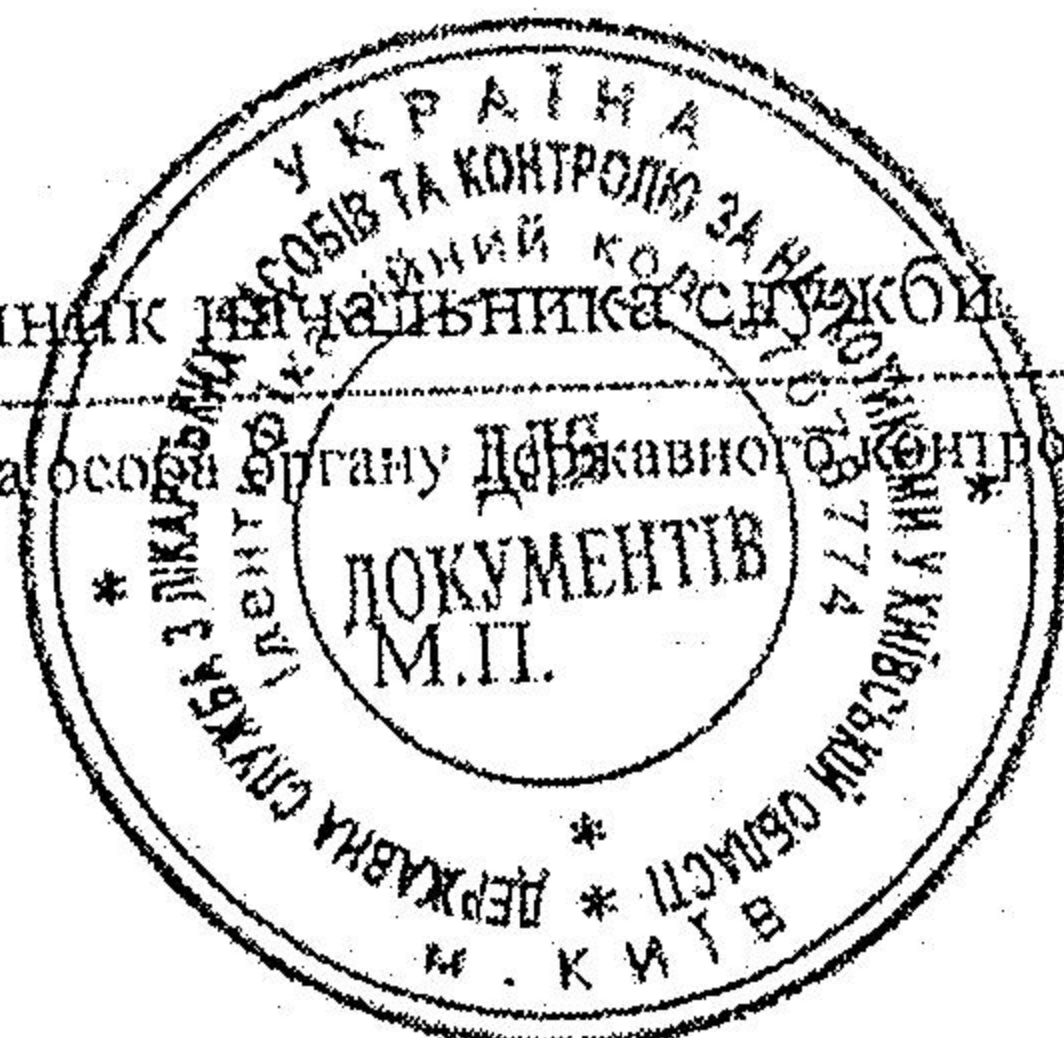
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 12.12.2023 № 3940/42.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G5463	
ФЛЕБАВЕН® 1000, таблетки по 1000 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 1000 мг мікронізованого діосміну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD1134	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16995/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 14.880 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/16995/01/02.

Дата випуску на ринок:
02.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх. ам. NO440
Big 29.11.23 JMA



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

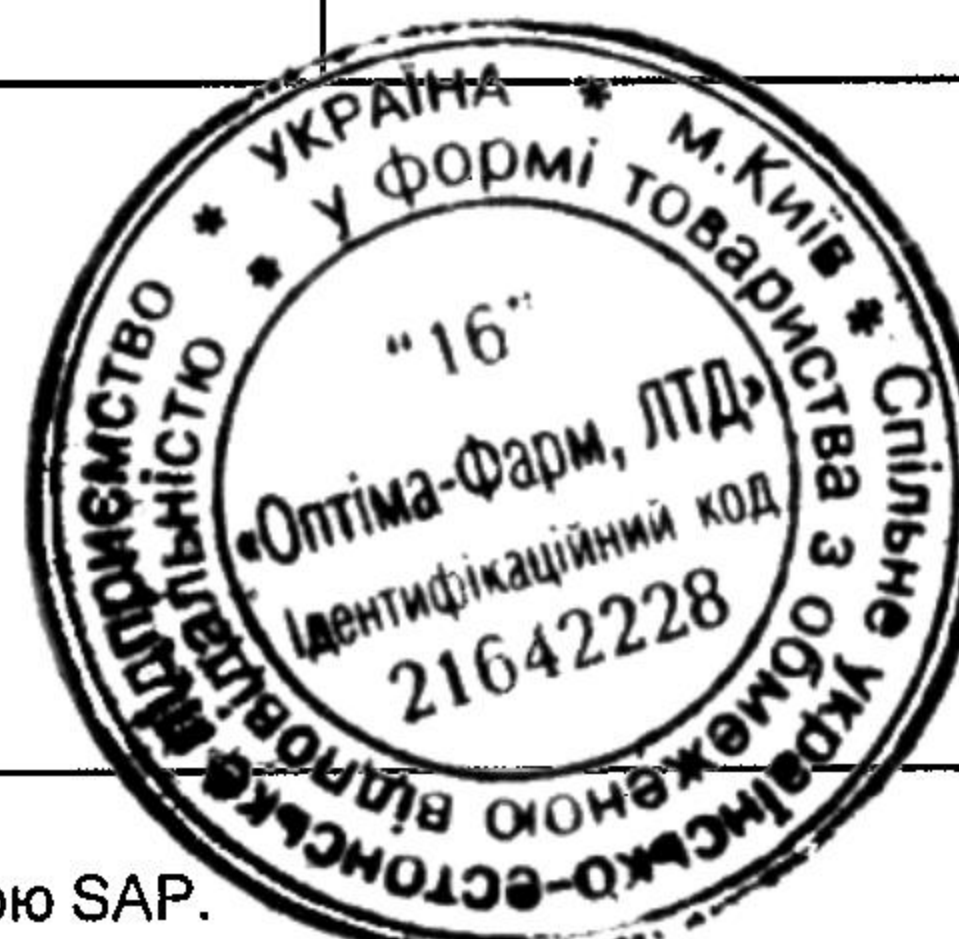
КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G5463	
ФЛЕБАВЕН® 1000, таблетки по 1000 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 1000 мг мікронізованого діосміну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD1134	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від блідо-зеленуватого або сірувато-жовтого до блідо-зеленуватого або сірувато-коричневого кольору мармурові, злегка двоопуклі, овальні таблетки	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °C ± 2 °C	2 -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 - ТСХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно значенню Rf і приблизно розміру основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси діосміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,7	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 4,0 %	0,6	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 3,0 %	1,1	-
Супутні домішки – домішка Е	Не більше 3,0 %	1,0	-
Супутні домішки – домішка F	Не більше 2,0 %	0,8	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,6 %	0,1	-
Супутні домішки – неспецифіковані домішки	Не більше 0,4 %	0,2	-
Супутні домішки – сума	Не більше 8,5 %	4,3	-
Кількісний вміст діосміну	90 - 105 % від зазначеної кількості	95	-
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: 21.11.2023
Сторінка: 2/2