



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.09.2024

№ 47400/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блистері; по 2
блистери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4329/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6107056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22464

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

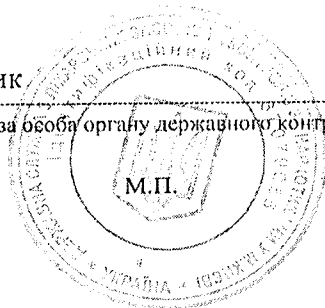
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2024 № 3094/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всe в змoвi з вiдпoвiднoю дoкумeнтaцiєю

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DETRALEX® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	9 tablets in blister, 2 blisters in the carton box/ по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6107056
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2024
Expiry date/Термін придатності	07/2028
Batch size/Кількість у серії	23 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/4329/01/02

Reference method / Посилання на метод: DTC_S005682_Pf_T_CTR_34304_EN_6.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S005682_Pf_N_SPE_32246_EN_6.0

NAME / НАЗВА	DETRALEX® 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Purified microcrystallised flavonoid fraction / Мікрокризована очищена флавоноидна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Диосмін (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidin (10%) 100 mg / Флавоноиди у вигляді Гесперидину (10%) 100 мг
--------------	--

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6106925
Analysis / аналіз	01/08/2024

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6107056
---	---------

TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *
1. Appearance / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oblong shaped film-coated tablet, scored on both faces / Таблетка довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожелого кольору, з насичкою з обох боків	Passes / Відповідає
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 - 1447 (95-105 % of the theoretical mass of 1378 mg)	1385
3. Uniformity of mass / Однорідність маси	The individual masses of not more than two of the 20 tablets may differ from the average mass by more than 5 % and none deviates by more than 10 % Індивідуальні маси не більше, ніж 2 таблеток з 20 можуть відрізнитись від середньої маси більше, ніж на 5 %, але не повинні бути таблеток з масою, що відрізняється від середньої більше, ніж на 10 %	Passes / Відповідає
4. Disintegration time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g / 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ³ CFU/g / 10 ³ КУО/г Escherichia coli: absence / г / відсутність/г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable
6. Identification of the drug substance / Ідентифікація діючої речовини	The ratio between the retention time of the main peak in the test solution and the retention time of the main peak in the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часу утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0.95-1.05	1.00
7. Drug substance content (mg/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (мг/таблетку): - Diosmin / Вміст диосміну - Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content)	900 100%
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Заліза оксид (E 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно

Batch accepted / Серія прийнята

* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не провадитися - Skip test / Passes / Випробування / Відповідає - Absent / г / Відсутність / г / Skip test / Not applicable / Випробування / Не провадитися

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність / Лабораторного /

Julie BERNARD
 Julie BERNARD

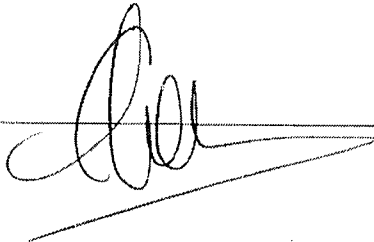
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 20/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

August 22nd 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу :6107056

