



**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**

01.08.2024

№ 39399/24/26

ДЕТРАЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **6104079**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13040

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 01.08.2024 № 2579/5.

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)

Всесвіт 2023
20.11.2024

**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® / ДЕТРАЛЕКС®
Dosage / Сила дії	500 mg / 500 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 4 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6104079
Manufacturing date/Дата виробництва	06/2024
Expiry date/Термін придатності	06/2028
Batch size/Кількість у серії	14 500 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/Рєєстраційне посвідчення	UA/4329/01/01

Reference method / Посилання на метод: DTC_S005682_Pf_T_CTR_22093_EN_6.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S005682_Pf_N_SPE_33970_EN_1.0

NAME / НАЗВА	DETRALEX® / ДЕТРАЛЕКС® Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Micronised and purified flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 450 mg / Діосмін (90%) 450 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 50 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 50 мг
--------------	--

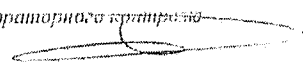
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6105330
Analysis / аналіз	04/07/2024

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6104079
---	---------

TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *
1. Characters / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oval shaped film-coated tablet / Таблетка овальної форми, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору	Passes / Відповідає
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	627 - 693	674
3. Uniformity of mass / Однорідність маси	Individual masses of not more than 2 out of the 20 tablets may differ from the average mass by more than 5 %, but no tablet may differ from the average mass by more than 10 % / Індивідуальні маси не більше, ніж 2 таблеток з 20 можуть відрізнятися 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 (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	12
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g – 10 ² КУО/г Escherichia Coli: absence / 1 g – відсутність / 1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable
6. Identification / Ідентифікація діючої речовини	The ratio of the retention time of the principal peaks from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часу утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0.95-1.05	Passes / Відповідає
7. Assay of drug substance (mg) / Кількісне визначення діючої речовини (мг/таблетку): - Diosmin content / Вміст діосміну - Total flavonoid content / Загальний вміст флавоноїдів	427 - 473 475 - 525	446 496
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)	Development of yellow or yellow-orange colour / Забарвлення жовтого або жовто-оранжевого кольору Development of a blue colour / Забарвлення синього кольору	Passes / Відповідає Passes / Відповідає

Batch accepted / Серія прийнята

* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводиться - Skip test - Passes - Вибіркове випробування - Відповідає - Absent 1g - Відсутність / 1 г
 Skip test - Not applicable - Вибіркове випробування - Не проводиться
 Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю


 Caroline PISTRE

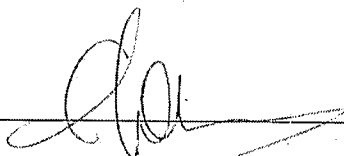
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 04/07/2024

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:

24th July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6104079