



**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 блистері; по 4
блистери 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

(посада, посада особи органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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 візуального контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**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 Індустрі 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/Реєстраційне 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 Diosmine (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 повинно 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 (випіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ KYO/g Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ² KYO/g 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): - Diosmine 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) / Титанов діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Заліза оксид (E 172)	Development of yellow or yellow-orange colour / Забарвлення жовте, або жовто-оранжевого кольору Development of a rose colour / Забарвлення у рожевого кольору	Passes / Відповідає Passes / Відповідає	
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test = Випіркове випробування - Bypassed = Відхилено - Absent / g = Відсутність / г Skip test - Not applicable = Випіркове випробування - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Тестовірність 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 ділянці 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



**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**

08.08.2024

№ 40585/24/26

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 № **6104580**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13800

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 08.08.2024 № 2702/1.

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)

Вх акт 2376
Від 19.12.24

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 Індустрі 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

6104580

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/Реєстраційне 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

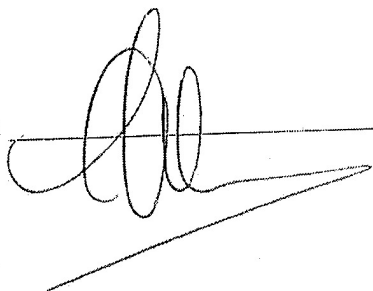
NAME / НАЗВА		DETRALEX® / ДЕТРАЛЕКС® Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Micronised and purified flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmine (90%) 450 mg / Діосмін (90%) 450 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 50 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 50 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6105327	
Analysis / аналіз		11/07/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6104580	
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	682	
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	6	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 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): - Diosmine content / Вміст діосміну - Total flavonoid content / Загальний вміст флавоноїдів	427 - 473 475 - 525	449 493	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізна 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 = Вибіркове випробування - Passes = Відповідає - Absent / Ig = Відсутність / 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 12/07/2024

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:

15th July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6104580



**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

08.08.2024

№ 40587/24/26

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 № **6105004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13740

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 08.08.2024 № 2702/2.

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

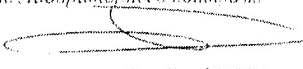
(ініціали та прізвище)

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	6105004
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/Реєстраційне посвідчення	UA/4329/01/01

*Вх сер 1027
Вір 150125 llf*

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	6105670	
Analysis / аналіз	11/07/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6105004	
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	679
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	6
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ KYO/g Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ KYO/g 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	448 493
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титан діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізо 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 - Анализ / Не відсутність / / Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю  Caroline PISTRE		

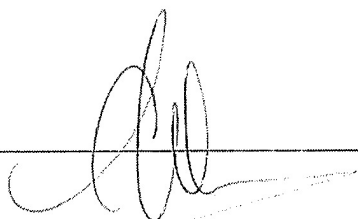
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 11/07/2024

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:

12th July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6105004

**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 Індустрі 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	6108932
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2024
Expiry date/Термін придатності	09/2028
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/Реєстраційне посвідчення	UA/4329/01/01

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Siege social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.090.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans

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, покриті плівковою оболонкою Micronised and purified flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmine (90%) 450 mg / Діосмін (90%) 450 mg, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 50 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 50 mg	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6110074	
Analysis / аналіз		03/10/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6108932	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Characters / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oval shaped film-coated tablet / Таблетки овальної форми, покриті плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	627 - 693	676	
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	6	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове 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) / Кількість визначення діючої речовини (мг/таблетку): - Diosmine content / Вміст діосміну - Total flavonoid content / Загальний вміст флавоноїдів	427 - 473 475 - 525	444 495	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізна 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 проводилось - Skip test - Passes = Випіркове випробування - Відповідає - Absent/Ig = Відсутність / г Skip test - Not applicable = Випіркове випробування - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторій Контролю			
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 ділянці 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 : 04/10/2024

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:

Charlotte BELLEVILLE-VARACHAUD
Pharmagien Responsable Intérimaire

Date/Дата: 08.10.2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6108932



10

**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**

09.01.2025

№ 452/25/26

ДЕТРАЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блистері; по 4
блистери 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 № 6108932

Кількість ввезеного лікарського засобу 9530

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 09.01.2025 № 17/01.10-25/8.

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

Начальник

(посланою особою органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

05.02.2025

№ 5081/25/26

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 № **6109290**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

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)

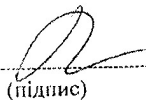
Протокол візуального контролю від **05.02.2025 № 217/01.10-25/16.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

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 Індустрі 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	6109290
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2024
Expiry date/Термін придатності	09/2028
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/Регістраційне 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 Diosmine (90%) 450 mg / Діосміну (90%) 450 mg, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 50 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 50 mg	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6110087	
Analysis / аналіз		03/10/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6109290	
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	675	
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 повинно бути таблеток з масою, що відрізняється від середньої більше, ніж на 10 %	Passes / Відповідає	
4. Disintegration (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	9	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ 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): - Diosmine content / Вміст діосміну - Total flavonoid content/ Загальний вміст флавоноїдів	427 - 473 475 - 525	447 492	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титан 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/Відповідає за Достовірність Лабораторій			
 Julie BERNARD			

Pr au n° 0880 big 10.09.24 J.B.

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 : 04/10/2024

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:

Charlotte BELLEVILLE-VARACHAUD
Pharmacien Responsable Intérimaire

Date/Дата: 08.10.2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6109290



**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**

№ 6970/25/26

14.02.2025

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 № **6109291**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3120

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 14.02.2025 № 363/01.10-25/8.

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)

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 Індустрі 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	6109291
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2024
Expiry date/Термін придатності	09/2028
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/Реєстраційне посвідчення	UA/4329/01/01

Роз'єм 2209 Сер 290425 Лф

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, покриті плівковою оболонкою Micronised and purified flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 450 mg / Діосмін (90%) 450 мг. Flavonoids expressed as Hesperidin (10 %) 50 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 50 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6110053	
Analysis / аналіз		30/09/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6109291	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Characters / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oval shaped film-coated tablet Таблетка овальної форми, покриті плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	627 - 693	683	
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	11	
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 / g - відсутність/г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable	
6. Identification / Ідентифікація ліочної 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 дослідуваного розчину та розчину порівняння має становити 0.95-1.05	Passes / Відповідає	
7. Assay of drug substance (mg) / Кількісне визначення ліочної речовини (мг/таблетку): - Diosmin content / Вміст діосміну - Total flavonoid content / Загальний вміст флавоноїдів	427 - 473 475 - 525	447 501	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титан діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізо 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 / g = Відсутність / г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність / Лабораторного контролю			
 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 ділянці 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 : 01/10/2024

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

Shruti BORRIEN

Pharmacien Adjoint

Signature/Підпис: _____



Date/Дата: 02/10/2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6109291

