



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

06.10.2023

№ 50745/23/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
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 № **6085014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13683

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 06.10.2023 № 3076/9.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 mg
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 mg
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6085014
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2023
Expiry date/Термін придатності	08/2027
Batch size/Кількість у серії	13833 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



Вказано 150507 061222

Reference method / Посилання на метод: DTC_S005682_Pf_T_CTR_34304_EN_2.0
 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 micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg, Flavonoids expressed as Hesperidin (10%) 100 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10%) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6085595	
Analysis / аналіз		06/09/2023	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6085014	
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-рожевого кольору, з інцисурою з обох боків	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетка)	1309 – 1447 (95-105 % of the theoretical mass of: від теоретичної маси у 1378 mg / mg)	1376	
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 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 time (min) / Розчинення (хв)	≤ 15	8	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (аналізувати/аналізувати не потрібно)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЧ): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМЧ): ≤ 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 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 часів утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0,95-1,05	1.00	
7. Drug substance content (mg/tablet) / Кількість діючої речовини (мг/таблетка): - Diosmin Білий діосмін - Total flavonoids, Flavonoids expressed as Hesperidin	855 – 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту) 950 – 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	898 991	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводяться): - Titanium dioxide (E 171) Титановий діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) Залізна оксид (E 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	
Batch accepted: Серія прийнята			
* Not detected – Не виявлено – Not applicable – Не проводилось – Skip test – Passes ** Відсутнє/аналізувати не потрібно – Відповідає – Absent/1 g – Відсутність/1 г Skip test – Not applicable – Відсутнє/аналізувати не проводиться			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальні за лабораторіями контролю відповідності "16" "Олімпіа-Фарм, ПТД" Ідентифікаційний код 21642228 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 : 13/09/2023

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Shruti BORRIEN

Pharmacie Adjoint

Signature/Підпис:

Date/Дата: 18/09/2023



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6085014



**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**

08.12.2023

№ 63120/23/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 6088025

Кількість ввезеного лікарського засобу 13504

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 08.12.2023 № 3882/1.

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

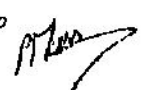
(ініціали та прізвище)



**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	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6088025
Manufacturing date/Дата виробництва	
Expiry date/Термін придатності	
Batch size/Кількість у серії	
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 micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6087893	
Analysis / аналіз		27/10/2023	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6088025	
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-рожевого кольору, з насічкою з обох боків	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 - 1447 (95-105 % of the theoretical mass of / від теоретичної маси у 1378 mg / мг)	1382	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	6	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Escherichia coli: absence / g - 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 часів 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 діосміну	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	908	
- Total Flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	999	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться):			
- Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
- Iron oxide (E 172) / Залізна оксид (E 172)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not detected - Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Випіркове випробування - Відповідає - Absent / g = Відсутність / г Skip test - Not applicable = Випіркове випробування - Не проводилось			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю  Pascale MASSON			

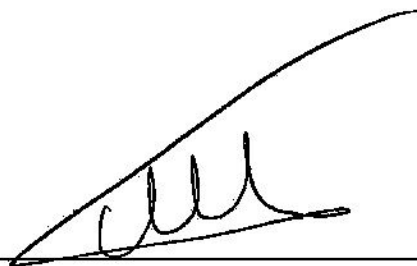
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 09/11/2023

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

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____



Date/Дата: _____

13 NOV. 2023



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6088025

**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

10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/
по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6104189

Manufacturing date/Дата виробництва

07/2024

Expiry date/Термін придатності

07/2028

Batch size/Кількість у серії

13833 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

Ex 9.1.178

613020824

[Signature]



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 micronised Flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6106566	
Analysis / аналіз		24/07/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6104189	
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-рожевого 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 / від теоретичної маси у 1378 mg/ мг)	1381	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	6	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове 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/1 g – відсутність/1 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 часів 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 діосміну	855 – 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	897	
- Total Flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	998	
8. Identification of colorants (If tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться):			
- Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
- Iron oxide (E 172) / Залізна оксид (E 172)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
Batch accepted/ Серія прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test = Випіркове випробування Відповідає - Absent/Ig = Відсутність - Ig Skip test - Not applicable = Випіркове випробування - Не проводиться			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідає за відповідність / Лабораторно-виробничою			



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 : 25/07/2024

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


Shruti BORRIEN
Pharmacien Adjoint

Signature/Підпис: _____

Date/Дата: 29/07/2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6104189



**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

07.08.2024

№ 40293/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **6104189**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13673

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 07.08.2024 № 2692/6.

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)





**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**

24.09.2024

№ 48585/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 6107810

Кількість ввезеного лікарського засобу 13489

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 23.09.2024 № 3262/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

І. К. 31816235

Україна м. Дніпро

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

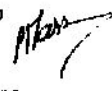
(ініціали та прізвище)

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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6107810
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2024
Expiry date/Термін придатності	07/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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/4329/01/02



Reference method / Посилання на метод: DTC_S005682_P_F_T_CTR_34304_EN_6.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S005682_P_F_N_SPE_32246_EN_6.0

NAME / НАЗВА		DETRALEX® 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Purified micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосміну (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїдів у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6107697	
Analysis / аналіз		20/08/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6107810	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oblong shaped film-coated tablet, scored on both faces / Таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з нисічкою з обох боків	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 – 1447 (95-105 % of the theoretical mass of / від теоретичної маси у 1378 mg/ mg)	1373	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЦ): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЦ): ≤ 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 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 часів 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 діосміну	855 – 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	891	
- Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 – 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	994	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться):			
- Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
- Iron oxide (E 172) / Заліза оксид (E 172)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
Batch accepted/ Серія прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Вибіркове випробування – Відповідає - Absent/1g = Відсутність/ 1 г Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось			
Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю  Pascale MASSON			

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 : 02/09/2024

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:

Isabelle LOMBARD

Pharmacien Adjoint

Date/Дата: 03/09/24



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6107810



**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**

24.09.2024

№ 48915/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **6108213**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13635

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 23.09.2024 № 3262/3.

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)



Certificate Of Completion

Envelope Id: 91EFFA46-EFE6-4157-984F-5C3C624C4AAC

Subject: 759252.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelopeld Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

Envelope Originator:

Charlie Monaghan

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

charlie.monaghan@servier.com

IP Address: 136.226.168.182

Record Tracking

Status: Original

1/13/2025 1:34:49 PM

Holder: Charlie Monaghan

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan

niamh.ryan@servier.com

QA Operations Specialist

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Security Level: Email, Account Authentication
(Optional)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
016FC6B610E3401

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 51.186.88.225

Timestamp

Sent: 1/13/2025 1:35:41 PM

Viewed: 1/13/2025 4:12:58 PM

Signed: 1/13/2025 4:13:06 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

1/13/2025 1:35:41 PM

Certified Delivered

Security Checked

1/13/2025 4:12:58 PM

Signing Complete

Security Checked

1/13/2025 4:13:06 PM

Completed

Security Checked

1/13/2025 4:13:06 PM

Payment Events

Status

Timestamps

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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6108213
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2024
Expiry date/Термін придатності	08/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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/4329/01/02

Содержимое блистера	DETRALEX® 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ Film-coated tablets / Таб.летк. мкрнт. пленочного оболочного Purified micronised flavonoid fraction / Микронизована очищена флавоноидна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Diosmin (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidin (10%) 100 mg / Флавоноїди виражені як Гесперидин (10%) 100 мг
---------------------	--

ANALYSIS DATED 04/09/2024

Finished product batch number: Номер партии готового изделия 6108213

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-рожевого 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 the preparation / маси 1378 mg / шт)	1371
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	6
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (мікробіологічне випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ KYC/г Total combined yeasts moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KYC/г Escherichia coli absence 1 g / відсутність 1 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 досліджуваної речовини та речовини порівняння має становити 0.95-1.05	1.00
7. Drug substance content (mg/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (мг/таблетку): Dexamethasone / Дексаметазон	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	886
Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	990
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (Е 171) Iron oxide (E 172) / Залізний оксид (Е 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно

Batch accepted: *Cephus pusillus*

Not denoted. He is/was not - Не обозначено. He is/was not - Ship is not - Показан - Вспомогательное слово/предлог - He is not - Не обозначено. He is/was not - Ship is not - Показан - Вспомогательное слово/предлог - He is not - Не обозначено.

Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Дослідженнями Лабораторного контролю

Caroline PISTRL

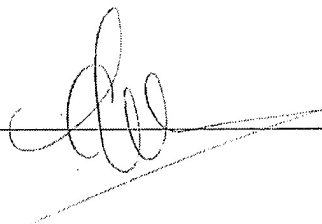
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 04/09/2024

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:

05th September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6108213



**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

№ 48917/24/26

24.09.2024

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
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 № **6108217**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13543

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 23.09.2024 № 3262/5.

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)

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

10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/
по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6108217

Manufacturing date/Дата виробництва

08/2024

Expiry date/Термін придатності

08/2028

Batch size/Кількість у серії

13833 boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/
Номер ліцензії на виробництво

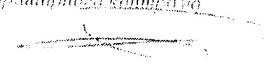
2022_188_1_2 dated 20.12.2022
2022_188_1_2 від 20.12.2022

Registration Number/Реєстраційне посвідчення

UA/4329/01/02

Рх.м. № 0859 від 17.03.25

Reference method - Посилання на метод: DTC_S005682_PE_T_CTR_34304_EN_6.0
Reference specifications - Посилання на специфікації: DTC_S005682_PE_N_SPE_32240_EN_6.0

NAME / НАЗВА		DETRALEX® 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Purified micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди у вигляді есцерідину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6108849	
Analysis / аналіз		03/09/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6108217	
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-рожевого кольору, з насичкою з обох боків	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (на таблетку)	1309 - 1447 (95-105 % of the theoretical mass of 1378 mg / шт)	1362	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Total combined yeasts moulds count / Загальне число 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 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 часів утримування основних піків на хроматограмах досліджуваної речовини та речовини порівняння має становити 0.95-1.05	1.00	
7. Drug substance content (mg/tablet) / Кількість вираження діючої речовини (на таблетку): - Diosmin / Вміст діосміну Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content / шт теоретичного вмісту) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / шт теоретичного вмісту)	892 988	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводяться): - Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізна оксид (E 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not declared / Не оголошено - Not applicable / Не застосовується - Skip test / Пропущено - Passes / Випіркове випробування - Відповідає - Absent / Не відсутність - Fails / Не відповідає			
Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Дослідженнями / Лабораторного контролю  Caroline PISTRE			

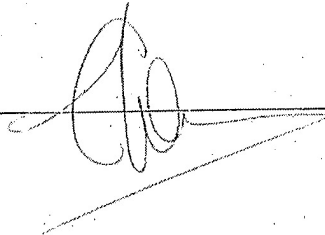
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 04/09/2024

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:

05th September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6108217



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

24.09.2024

№ 49017/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **6107807**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13420

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 24.09.2024 № 3261/8.

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

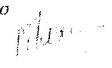
(ініціали та прізвище)

Вс. ек. ~ 0760
02.02.2024

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 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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6107807
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2024
Expiry date/Термін придатності	07/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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 micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг		
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу			6107694		
Analysis / аналіз			20/08/2024		
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу			6107807		
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-рожевого кольору, з насінкою з обох боків	Passes / Відповідає			
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 – 1447 (95-105 % of the theoretical mass of / від теоретичної маси у 1378 mg/ mg)	1372			
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	9			
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ KYO/g Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² 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 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 часів 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 діосміну	855 – 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	908			
- Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	999			
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться):					
- Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно			
- Iron oxide (E 172) / Заліза оксид (E 172)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно			
Batch accepted: Серія прийнята					
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test - Passes = Вибіркове випробування – Відповідає - Absent/Ig = Відсутність / Ig Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводиться					
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Досвідчість Лаборапторного контролю  Pascale MASSON					

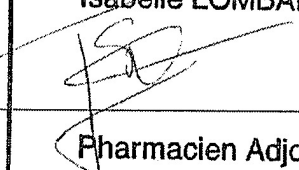
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 02/09/2024

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: _____

Isabelle LOMBARD

Pharmacien Adjoint

Date/Дата: 03/09/24

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6107807



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

16.10.2024

№ 54122/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 6107808

Кількість ввезеного лікарського засобу 13501

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 16.10.2024 № 3510/10.

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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг

Dosage / Сила дії

1000 mg / 1000 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/
по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6107808

Manufacturing date/Дата виробництва

07/2024

Expiry date/Термін придатності

07/2028

Batch size/Кількість у серії

13 833 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

De en 11/29
22.02.2024

Reference method - Посилання на метод: DTC S005682 PE T CTR 34304 EN 611
Reference specifications - Посилання на специфікацію: DTC S005682 PE N SPE 72246 EN 611

NAME: 11A3BA		DETRALEX [®] 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС [®] 1000 МГ Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Purified micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена фракція флавоноїдів Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10%) 100 mg / Флавоноїди виражені як гесперидин (10%) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6107695	
Analysis / Аналіз		12/08/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6107808	
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-рожевого кольору, з насиченою тисненою лінійкою	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетки)	1309 - 1447 (95-105 % of the theoretical mass of 1378 mg) / 1309 - 1447 (95-105 % від теоретичної маси 1378 мг)	1378	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	< 15	Skip test - Not Applicable	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна якість (не перевіряється)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ⁴ KYO/g Total combined yeasts moulds count / Загальне число дріжджів та плісневих грибів (TYMC) ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ⁴ KYO/g Escherichia coli absence / відсутність	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/таблетки): - Diosmin / Діосмін - Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content) / 855 - 945 (95-105 % від теоретичного вмісту) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content) / 950 - 1050 (95-105 % від теоретичного вмісту)	915 1001	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо перевіряється): - Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізна оксид (E 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	
Batch accepted / Серія прийнята			
Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не перевіряється - Skip test / Passes / Відповідає специфікації / Висновок / Відповідає / Задовільно / L. Skip test - Not applicable / Не перевіряється / Не перевіряється			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальна за лабораторіями 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 : 10/09/2024

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: Emmanuelle LORANS
Pharmacie Responsable Date/Дата: 13th September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6107808



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

24.09.2024

№ 48914/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **6107811**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13720

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 23.09.2024 № 3262/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

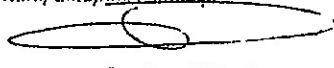
Микола ХОЛОДЕЦЬКО

(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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6107811
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2024
Expiry date/Термін придатності	08/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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: Поєднання на метод DTC S005682 PE 1_CTR 34304 EN 60
 Reference specifications: Поєднання на специфікацію DTC S005682 PE 1_SPE 32246 EN 60

NAME: H1A3B.A		DETRALEX® 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ Film-coated tablets / Таблетки, покриті плівковою оболонкою Purified micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди в еквіваленті Гесперидину (10 %) 100 мг
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6108850
Analysis date / Дата аналізу		03/09/2024
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6107811
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oblong shaped film-coated tablet, scored on both faces / Таблетка рожевого кольору, овальної форми, покриті плівковою оболонкою, з насиченою рожевою оболонкою 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/ml)	1365
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випробування пропускаються)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ KYO/g Total combined yeasts moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² 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 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 часів 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 діосміну	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content) / від теоретичного вмісту	891
- Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content) / від теоретичного вмісту	999
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Titanium dioxide (E 171) - Iron oxide (E 172) / Iron oxide (E 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Batch accepted / Серія прийнята		
* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не проводились - Skip test / Passes / Випробування пропускаються / Відповідає / Absent 1g / Відсутність 1 г Skip test / Not applicable / Випробування пропускаються / Не проводились		
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність, Лабораторного контролю  Caroline PISTRE		

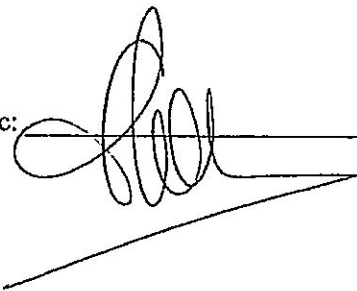
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 04/09/2024

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:

06th September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6107811



**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**

24.09.2024

№ 49018/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **6107809**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13580

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 24.09.2024 № 3261/9.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ду. сер 0115
03.02.2025

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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6107809
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2024
Expiry date/Термін придатності	07/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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/4329/01/02

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 micronised Flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосміну (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїдів у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6107696	
Analysis / аналіз		12/08/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6107809	
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-рожевого 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 / від теоретичної маси у 1378 mg/ mg)	1378	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число 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 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 часів 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 діосміну - Total Flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 – 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту) 950 – 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	902 999	
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: Сепін прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Випіркове випробування – Відповідає - Absent/1g = Відсутність/1 г Skip test - Not applicable = Випіркове випробування – Не проводилось			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю  Pascale MASSON			

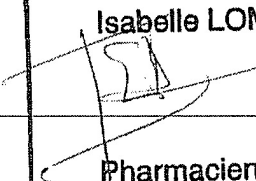
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 02/09/2024

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: _____

Isabelle LOMBARD

Pharmacien Adjoint

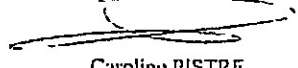
Date/Дата: 03/09/24

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6107809

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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6108218
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2024
Expiry date/Термін придатності	08/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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, покриті полімерною оболонкою Purified micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої партії лікарського засобу		6108854	
Analysis / аналіз		04/09/2024	
Finished product batch number / Номер партії готового лікарського засобу		6108218	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Appearance / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oblong shaped film-coated tablet, scored on both faces / Таблетка довгастої форми, покрита полімерною оболонкою рожево-рожевого кольору, з насічкою з обох боків	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 - 1447 (95-105 % of the theoretical mass of 1121 mg)	1360	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випробування не проводиться)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число 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 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 речовини та речовини порівняння має становити 0,95-1,05	1.00	
7. Drug substance content (mg/tablet) / Кількість визначення діючої речовини (мг/таблетку): - Diosmin / Вміст діосміну - Total Flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content of 900 mg) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content of 1000 mg)	888 985	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титанов діоксид (E 171) - Iron oxide (E 172) / Залізна оксид (E 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	
Batch accepted / Серія прийнята			
* Not detected / Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test - Passes = Випробування не проводиться / Відповідає - Absent 1g = Відсутність / 1 г Skip test - Not applicable = Випробування не проводиться - Не проводиться			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність / Лабораторного контролю  Caroline PISTRE			

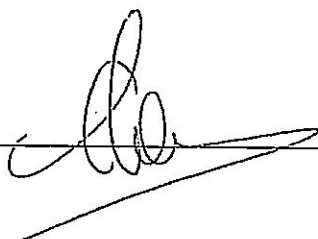
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 04/09/2024

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:

05th September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6108218



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

24.09.2024

№ 48918/24/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № 6108218

Кількість ввезеного лікарського засобу 13779

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 23.09.2024 № 3262/6.

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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг

Dosage / Сила дії

1000 mg / 1000 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/
по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6108219

Manufacturing date/Дата виробництва

08/2024

Expiry date/Термін придатності

08/2028

Batch size/Кількість у серії

13833 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

Вк. ак № 1344 від 25.03.25 Тіуф

Reference method: Посилання на метод: DFC S005682 PF 1 CIR 34704 EN 6.0
Reference specifications: Посилання на специфікацію: DFC S005682 PF 1 CPL 32346 EN 6.0

NAME: НАЗВА

DETRALEX® 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

Film-coated tablets: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Purified micronised flavonoid fraction: Мікронізована очищена флавоноїдна фракція

Diosmin (90%) 900 mg / Діосмін (90%) 900 мг. Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди в еквіваленті 1 есперидину (10 %) 100 мг

Manufacturing product batch number: Номер виробничої серії лікарського засобу

6108855

Analysis / аналіз 04/09/2024

Finished product batch number: Номер серії готового лікарського засобу

6108219

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-розового кольору, з насиченою обох боків.	Passes / Відповідає
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг. таблетки)	1309 - 1447 (95-105 % of the theoretical mass of 1378 mg. мг.)	1379
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	8
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЧ) ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Total combined yeast moulds count / Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТЧМЧ) ≤ 10 ³ CFU/g - 10 ³ КУО/г Escherichia coli absence / відсутність Е.К.	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 часів зримання 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. таблетки): - Diosmin / Вміст діосміну - Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	835 - 945 (95-105 % of the theoretical content of 900 mg. мг.) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content of 1000 mg. мг.)	902 1006
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводиться): - Titanium dioxide (E 171) / Титановий діоксид (Е 171) - Iron oxide (E 172) / Залізна оксид (Е 172)	Positive / Позитивно Positive / Позитивно	Positive / Позитивно Positive / Позитивно

Batch accepted: Серія прийнята

* Not checked / Не перевірено - Not applicable / Не проводиться - Skip test / Passes / Випіркове випробування - Відповідає / Absent / Відсутність /

Responsible for Conformity Control Laboratories: Відповідальний за Дотриманням, Ідентифікацією та

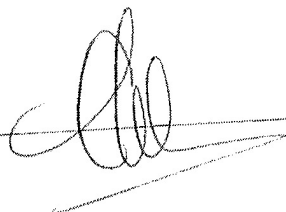
Caroline PISTRE

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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 04/09/2024

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:

06th September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6108219



**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

№ 48919/24/26

24.09.2024

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **6108219**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13565

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 **23.09.2024 № 3262/7.**

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

Начальник

(посадовий особа 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**

31.01.2025

№ 4432/25/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
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 № **6109399**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13557

Виробник

Лабораторії Серв'є Індустрі, 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 31.01.2025 № 219/01.10-25/6.

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)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

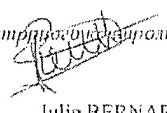
(ініціали та прізвище)

**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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6109399
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2024
Expiry date/Термін придатності	08/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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/Ресстраційне посвідчення	UA/4329/01/02

Ma am. n. 0805 Big 10.04.20 Fina

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 micronised Flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосміну (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїди у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6109200	
Analysis / аналіз		12/09/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6109399	
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-рожевого 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 / від теоретичної маси у 1378 mg/ мг)	1384	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	9	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове 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 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 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 часів 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 діосміну	855 – 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	901	
- Total Flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	950 – 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	1004	
8. Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводитись):			
- Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
- Iron oxide (E 172) / Заліза оксид (E 172)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	
Batch accepted/ Серія прийнята			
* Not detected - Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/Ig = Відсутність / г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводиться			
Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідає за Достовірність Лабораторій			
 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 : 17/10/2024

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: Audrey PECQUIGNE Date/Дата: 18/10/2024

Deputy Qualified Person
Audrey Pecquigne

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6109399



**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**

31.01.2025

№ 4434/25/26

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **6110588**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

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 **31.01.2025 № 219/01.10-25/8.**

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)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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® 1000 mg/ ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6110588
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2024
Expiry date/Термін придатності	09/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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/4329/01/02

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 micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція
Diosmin (90%) 900 mg / Діосміну (90%) 900 мг, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїдів у вигляді Гесперидину (10 %) 100 мг

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу

6110342

Analysis / аналіз

08/10/2024

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу

6110588

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-рожевого кольору, з насічкою з обох боків	Passes / Відповідає
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 – 1447 (95-105 % of the theoretical mass of/ від теоретичної маси у 1378mg/ мг)	1382
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	9
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЧ): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЧ): ≤ 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 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 часів 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 діосміну - Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 - 945 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	899 992
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 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 Лабораторного контролю

Pascal MASSON

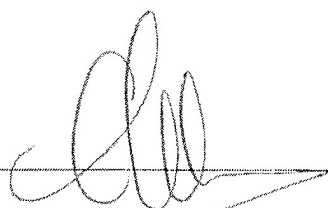
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 : 24/10/2024

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:



Date/Дата:

28th October 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6110588



**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

№ 6975/25/26

14.02.2025

ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4329/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **6110590**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 № 363/01.10-25/11.

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 Жиді, 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 mg
Dosage / Сила дії	1000 mg / 1000 mg
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 tablets in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6110590
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2024
Expiry date/Термін придатності	09/2028
Batch size/Кількість у серії	13833 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/4329/01/02



NAME / НАЗВА		DETRALEX [®] 1000 MG / ДЕТРАЛЕКС [®] 1000 MG Film-coated tablets / Таблетки, покриті плівковою оболонкою Purified micronised flavonoid fraction / Мікронізована очищена флавоноїдна фракція Diosmin (90%) 900 mg / Діосміну (90%) 900 mg, Flavonoids expressed as Hesperidine (10 %) 100 mg / Флавоноїдів у вигляді Гесперидину (10 %) 100 mg	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6110945	
Analysis / аналіз		08/10/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6110590	
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	Salmon coloured, oblong shaped film-coated tablet, scored on both faces / Таблетка довгастої форми, покриті плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з насиченою з обох боків	Passes / Відповідає	
2. Average mass (mg/tablet) / Середня маса (мг/таблетку)	1309 – 1447 (95-105 % of the theoretical mass of / від теоретичної маси у 1378 mg/ mg)	1358	
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 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 time (min) / Розпадання (хв)	≤ 15	7	
5. Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випробування не проводиться)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЧМЧ): ≤ 10 ³ CFU/g – 10 ³ КУО/г Total combined yeasts moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМГ): ≤ 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 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 часів 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 діосміну - Total flavonoids / Загальний вміст флавоноїдів	855 - 945 (93-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту) 950 - 1050 (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	894 992	
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 проводиться - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1 g = Відсутність/1 г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводиться			
Responsible for Conformity Control Laboratories: Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю			



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 24/10/2024

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

Isabelle LOMBARD

Pharmacien Adjoint

Signature/Підпис:

Date/Дата:

25/10/24

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 6110590



