



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4877/25/23

ФЛЕБОТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0747/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 78N24Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(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 04.02.2025 № 31/01.24-25/26.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

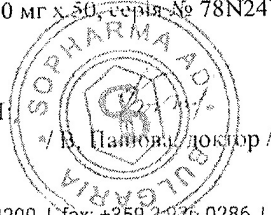
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1416 / 08.01.2025

Лікарський засіб:	ФЛЕБОТОН капсули тверді по 300 мг x 50
Діюча речовина /капс.:	троксерутин 300 мг
Серія №:	78N24Y
Дата виробництва:	23.10.2024
Придатний до:	31.10.2029
Кількість упаковок / тип упаковки:	9 696 уп. / 5 бл. x 10 капс. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/0747/02/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0481
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1. Вимоги до капсул			
1.	Зовнішній вигляд	Тверді, циліндричні, непрозорі желатинові капсули	Відповідає
2.	Колір		
	- кришечки	Жовтий	Жовтий
	- корпус	Жовтий	Жовтий
3.	Розмір	№ 1	Відповідає
4.	Розпадання, в хв, не більше	30	2
2. Вимоги до вмісту капсул			
1.	Зовнішній вигляд	Гранули або циліндрична маса, яка розпадається при дотику	Відповідає
2.	Колір	Від жовтого до жовто-коричневого	Жовтий
3.	Ідентифікація		
	- абсорбційна спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
4.	Витрати при висушуванні, в %, не більше	3.0	2.33
5.	Кількісний вміст троксерутину в одній капсулі, в мг	Від 285.0 до 315.0	294.5
6.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	3.8
7.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ФЛЕБОТОН капсули тверді по 300 мг x 50, серія № 78N24Y відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Стор. 1 от 2

Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх ак № 1638
 Впр 10.02.25 ллф

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ФЛЕБОТОН капсули тверді по 300 мг х 50, серія № 78N24Y вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):



Дата випуска серії: 08.01.2025 р.