



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

11.12.2020

№ 68997/20/23П

ФЛЕБОТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 4030519

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

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 11.12.2020 № 520/0/01.24-20/13.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13-197 / 04.06.2019

Лекарственный продукт: ФЛЕБОТОН гель 2 % по 40 г у тубі
 Активное вещество / г: троксерутин 0.02 г
 Серия №: 4030519
 Дата производства: 21.05.2019
 Годен до: 31.05.2024
 Место производства: АО Софарма
 с. Врабево, Ловечская обл., 5660, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 15 200 уп. / 1 туба х 40 г/
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/0747/01/01, версия 3.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка по производству и контролю качества № / GMP сертификат №: BG/MIA-0039
 069/2018/GMP
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии № / GMP сертификат №: BG/MIA-0086
 039/2019/GMP

Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Гель	Соответствует
2.	Цвет	Желтый	Соответствует
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Реакция геля (pH)	От 5.6 до 7.0	6.45
5.	Однородность консистенции	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Масса содержимого, в г, не менее	40.0	40.4
7.	Подлинность активного вещества		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- УФ-спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
8.	Содержание троксерутина, г/100 г	От 1.90 до 2.10	2.02
9.	Подлинность вспомогательных веществ		
	- бензалкония хлорид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
10.	Содержание бензалкония хлорида, мг/100 г	От 51.75 до 63.25	55.51
11.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 10
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^1$	< 10
	- S. aureus, Ps. aeruginosa, CFU/g	Отсутствуют	Отсутствуют
12.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
13.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ФЛЕБОТОН гель 2 % по 40 г у тубі, серия № 4030519 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

д-р. инж. хим. Н. Халичева

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 / 2 / 81 34 200; Fax: +359 / 2 / 936 02 86; стр. 1 от 2

E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;

Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBG33;

Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,

Account: BG29RZBB91551160271403=EURO





ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ФЛЕБОТОН гель 2 % по 40 г у тубі, серия № 4030519 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ М. Димитрова /



Дата выпуска серии: 17.06.2019 г.

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359/2/ 936 02 86;
E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;
Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSE,
Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,
Account: BG29RZBB91551460271403=EURO

