

28

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №037/2021/GMP

Сертифікат якості № 109547

Флоксіум®

розчин для інфузії, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці

РП № UA/11163/01/01, діє безстроково

Серія **0066803**
 Кіль-ть в серії **18,320 тис. уп**
 Дата виробництва **30.10.2022**
 Дата видачі сертифікату **16.11.2022**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/11163/01/01, Зміни: "Виробник, країна", "Маркування", "Маркування", "Склад на 100 мл лікарського засобу", "Виробник, країна", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11163/01/01" від 16.04.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтого до зеленувато-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Лєвофлоксацину гемігідрат. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм.	Відповідає
		В. 2 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорий у порівнянні з водою Р або за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон GY1.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Невидимі частки. Метод І: Не більше 6000 розміром 10 мкм або більше в одному контейнері. Не більше 600 розміром 25 мкм або більше в одному контейнері.	Відповідає 10 мкм: мін. 920–макс. 3093; 25 мкм: мін. 13–макс. 73
		Видимі частки: мають бути практично відсутні	Відповідає
6	pH	Від 4,3 до 5,3	4,8
7	Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки – не більше 0,2 %;	0,1
		сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	100
9	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лєвофлоксацину в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	4,98
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Вх. Ам 1064

Віг 29 05. 2023

Real

Сертифікат якості № 109547

Флоксіум®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/11163/01/01, Зміни: "Виробник, країна", "Маркування", "Маркування", "Склад на 100 мл лікарського засобу", "Виробник, країна", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11163/01/01" від 16.04.2019"

8.5 Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі, протоколу виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



25.11.2022

