

artime 476

3



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 157451

Флоксіум®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату, у перерахуванні на левофлоксацин
500 мг

Серія 0090423
Кіл-ть в серії 17,150 тис. уп
Дата виробництва 27.03.2024
Дата видачі 25.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1315/01/01, зміна №1, №2, №3;
текст маркування до РП №UA/1315/01/01 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремувато-жовтого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро жовтуватого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=2,9/	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Кількість левофлоксацину, повинно відповідати вимогам прийнятності результатів при (Q) 75 % вказаних в ДФУ, 2.9.3 від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає /99-104%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<1000 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до антимікробної дії мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст левофлоксацину в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	506	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Рох. Алі 1617 від 26.06.24

Сертифікат аналізу № 157451

Флоксіум®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

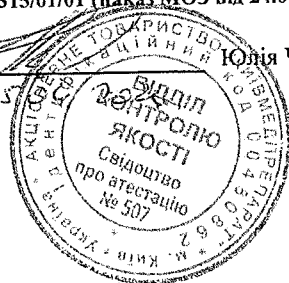
Придатний до: 28.02.2027

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1315/01/01, зміна №1, №2, №3; текст маркування до РП №UA/1315/01/01 (казак МОЗ від 24.06.2019 №1438).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ




Флоксіум®

Серія	0090423
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці 1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату, у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1315/01/01, діє безстроково
Розмір серії	17.150 тис. уп
Дата виробництва	27.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/1315/01/01, зміна №1, №2, №3; текст маркування до РП №UA/1315/01/01 (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 25.04.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

