



**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**

27.05.2024

№ 27121/24/26

ФЛОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **403000432**

Кількість ввезеного лікарського засобу 166687

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 **15.04.2024** № **1244/2**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.05.2024 № 412/43224

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

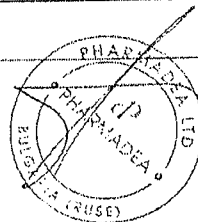


Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagicilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.40000035381
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name <i>Назва продукту</i>	FLOXIMED ФЛОКСИМЕД
Pharmaceutical form, package type and size <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки</i>	Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box <i>Краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону - крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Dosage / potency <i>Доза / сила дії</i>	Ciprofloxacin (as ciprofloxacin hydrochloride) 3 mg/ml <i>Ципрофлоксацину (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду) 3 мг/мл</i>
Registration certificate <i>Регістраційне посвідчення</i>	UA/18192/01/01
Batch size <i>Розмір серії</i>	166 756 packages / упаковок
Batch no. <i>№ серії</i>	403000432
Manufacture date <i>Дата виробництва</i>	03.2024
Expiry date <i>Термін придатності до</i>	02.2027

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Clear, from colourless to greenish-yellow solution <i>Прозорий розчин від безбарвного до зеленувато-жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - ciprofloxacin <i>- ципрофлоксацину</i> - benzalkonium chloride <i>- бензалконію хлориду</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі впробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i> The retention times of two peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay <i>Часи утримування двох піків на хроматограмі впробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номинальний об'єм</i>	Not less 5.0 ml <i>Не менше 5,0 мл</i>	5.2 ml (ml)





Manufactured by **WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.**

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаллеші

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Clarity <i>Прозорість</i>	Solution is clear <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	Solution is colourless or greenish-yellow and not more intensely coloured than reference solution GY ₅ <i>Розчин безбарвний або зеленувато-жовтий і не більш інтенсивно забарвлений, ніж етalon GY₅</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	3.5 – 5.5	4.4
Density <i>Густина</i>	1.01 – 1.03 g/ml (<i>г/мл</i>)	1.02 g/ml (<i>г/мл</i>)
Osmolality <i>Осмосляльність</i>	260 – 320 mOsmol/kg (<i>мОс.моль/кг</i>)	283 mOsmol/kg (<i>мОс.моль/кг</i>)
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> - sub-visible particles <i>- невидимі частки</i> - visible particles <i>- видимі частки</i>	≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакони ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакони Practically free from particles <i>Практично вільний від часток</i>	14 particles/vial (<i>часток/флакони</i>) 0 particles/vial (<i>часток/флакони</i>) Conform <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - impurity A + D <i>- домішка A + D</i> - impurity B <i>- домішка B</i> - impurity C <i>- домішка C</i> - impurity E <i>- домішка E</i> - any unknown impurity <i>- будь-яка неідентифікована домішка</i> - total impurities <i>- сума домішок</i>	Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i>	<Reporting limit <i><Межі виявлення</i> Not detected <i>Не виявлено</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> Not detected <i>Не виявлено</i> 0.1 %
Assay of ciprofloxacin <i>Кількісне визначення ципрофлоксацину</i>	2.85 – 3.15 mg/ml (<i>мг/мл</i>) (3.0 mg/ml (<i>мг/мл</i>) ± 5%)	3.1 mg/ml (<i>мг/мл</i>)
Assay of benzalkonium chloride <i>Кількісне визначення бензалконію хлориду</i>	0.09 – 0.11 mg/ml (<i>мг/мл</i>) (0.10 mg/ml (<i>мг/мл</i>) ± 10%)	0.09 mg/ml (<i>мг/мл</i>)
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин має бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>

