

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180382

Флуксен®

Серія	0102953
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері, 3 блістери в пачці 1 капсула містить флуоксетину гідрохлориду у перерахуванні на флуоксетин - 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1084/01/01, діє безстроково
Розмір серії	16,129 тис. уп
Дата виробництва	17.09.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	08.2029
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. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про агестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1084/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1084/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655). (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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.10.2024

Марія ГОЛОЙДА

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 179783

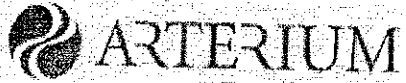
Флуксен®

капсули по 20 мг, по 10 капсул у блистері, 3 блистери в пачці

1 капсула містить флуоксетину гідрохлориду у перерахуванні на флуоксетин - 20 мг

Серія 0102953
 Кіл-ть в серії 16,129 тис. уп
 Дата виробництва 17.09.2024
 Дата видачі 16.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1084/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1084/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0 або номер 1, корпус білого, кришечка зеленого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		С. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним у ДФУ, 2,9.40.	Відповідає / AV=5,1 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,25 %, але не більше 2-х з цих домішок можуть перевищувати 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2,9.3 при регламентованому ступені розчинення флуоксетину (Q) 80 % через 45 хв.	Відповідає / 88-93% /	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО/г (максимально допустиме число 2000). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО/г (максимально допустиме число 200). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст флуоксетину у капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	20	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 179783

Флуксен®

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.08.2029

Умови зберігання: В оригінальній улаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1084/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1084/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ

