

Флоксіум®

Серія	0081569
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті шлівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру 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
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/1315/01/01, діє безстроково
Розмір серії	24,634 тис. уп
Дата виробництва	29.08.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2026
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
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 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). (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 доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

18.10.2023



Розділ якості
 Розділ якості 18.10.2023

Флоксіум®

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
 по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці

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

Серія	0081569
Кіл-ть в серії	24,634 тис. уп
Дата виробництва	29.08.2023
Дата видачі	18.10.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1315/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РН №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 має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	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 /97-100%/	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 середнє масо вмісту таблетки.	486	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 138540

Флоксіум®

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2026

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 (згідно МОЗ від 24.06.2019 №1438).

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
ВІДДІЛ КИЇВМЕДПРЕПАРАТ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
 Свідчення про атестацію № 507

