



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 39661/24/10

ФЛОКСАНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин, 3 мг/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0680524

Кількість ввезеного лікарського засобу 6070

Виробник

ФАРМІГЕА С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228


(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 09.08.2024 № 2326/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада орган державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	FLOXANEXT, eye drops, solution, 3 mg/ml, 10 ml in a dropper vial; 1 dropper vial in a pack with labelling in Ukrainian / ФЛОКСАНЕКТ, краплі очні, розчин, 3 мг/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	1 ml of solution contains 3.0 mg of ofloxacin / 1 мл розчину містить 3,0 мг офлоксацину
Manufacturing country / країна- виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	№UA/17434/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	0680524 23 600 packs / уп.
Date of manufacture / Дата виробництва	05.2024
Expiry Date / Строк придатності	11.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	<i>manufacturing of finished products, quality control, primary and secondary packaging, batch release:</i> FARMIGEA S.P.A. Via G.B. Oliva, 8- 56121 Pisa (PI), Italy / <i>виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:</i> ФАРМІГЕА С.П.А. Віа Г.Б. Оліва, 8 - 56121 Піза (Піза), Італія Manufacturer's authorization № aM – 202/2017 Виробнича ліцензія № aM – 202/2017

Зх.ан. №2665 від 31.07.24



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Clear slightly yellow solution, practically free from particles / Прозорий розчин злегка жовтуватого кольору, практично вільний від частинок	Complies / Відповідає
pH	6.0 - 7.0 / Від 6.0 до 7.0.	6.5
Osmolality / Осмоляльність	275-325 mOsmol/kg / 275-325 мОсмоль/кг	299 mOsmol/kg / мОсмоль/кг
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 10.0 ml / Не менше ніж 10.0 мл	10.2 ml/мл
Identification of ofloxacin / Ідентифікація офлоксацину HPLC-RT / ВЕРХ-час утримання	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
HPLC – absorbance spectrum / ВЕРХ-спектр поглинання	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
6. Identification / Ідентифікація of Benzalkonium chloride HPLC / Бензалконію хлорид ВЕРХ	Positive / Позитивна	Positive / Позитивна
7. Assay of ofloxacin / Кількісне визначення офлоксацину	95.0 - 105.0% / 95.0-105.0 %	102.8%
8. Related Substances Impurity B / Супутні домішки Домішка B	Not more than 0.3% / Не більше 0.3 %	0.0%
Impurity F / Домішка F	Not more than 0.3% / Не більше 0.3 %	0.0%
Any single unknown impurity / Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.2% / Не більше 0.2 %	0.0%
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.1% / Не більше 1.0 %	0.0%
9. Assay of Benzalkonium chloride / Кількісне визначення бензалконію хлориду	90.0 - 110.0 %	96.5%
10. Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Sterile / Стерильний



(1) Current edition of Eur.Ph.

Impurity B: (3RS)-9-fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-7-one

Impurity F: 4-(3RS)-6-carboxy-9-fluoro-3-methyl-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-10-yl]-1-methylpiperazin-1-oxide /

(1) -поточне видання Євр. Фарм.

Домішка В: (3RS)-9-фтор-3-метил-10-(4-метилпіперазин-1-іл)-2,3-дигідро-7Н-піридо[1,2,3-де]-1,4-бензоксазин-7-он

Домішка F: 4-(3RS)-6-карбокси-9-фтор-3-метил-7-оксо-2,3-дигідро-7Н-піридо[1,2,3-де]-1,4-бензоксазин-10-іл]-1-метилпіперазин-1-оксид

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/17434/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17434/01/01.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: The medicinal product does not require any special temperature storage conditions. Store in the original package in order to protect it from light. Keep out of the reach of children! / Лікарський засіб не вимагає особливих температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Riccardo Piagnesi/Рікардо П'яньєрі

Date / Дата 14.06.2024