

Antimo K476

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 пачці

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                  | А. УФ-спектр                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                | Відповідає |
|   |                                | В. ВЕРХ                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                                                             | Відповідає<br>/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<br>/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<br>/<1000 КУО/ | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100КУО в 1 г                                                                                                                                       | Відповідає<br>/<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.ан. 1617 від 26.06.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

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 (наказ 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<br>1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату, у перерахуванні на левофлоксацин<br>500 мг |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                     |
| Назва країни/ країн 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. 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 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

