

Виробник: АГ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 39650

Флуоксен®

капсул по 20 мг, по 10 капсул у блистері, 3 блистери в паці
 1 капсула містить флуоксетину гідрохлориду у перерахуванні на флуоксетин - 20 мг
 РП №UA/1084/01/01, діє безстроково

Серія 0024417
 Кількість в серії 6,897 тис. уп.
 Дата виробництва 21.12.2020
 Дата видачі сертифікату 06.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1084/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/1084/01/01 (наказ МОЗ від 22.07.2019 №1655).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0 або номер 1, корпус білого, кришечка зеленого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Розчин препарату дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним у ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,25 %, але не більше 2-х з цих домішок можуть перевищувати 0,1 %	Відповідає
		Сума всіх домішок не більше 0,5 %.	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення флуоксетину (Q) 80 % через 45 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 103 КУО/г (максимально допустиме число 2000). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 102 КУО/г (максимально допустиме число 200). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст флуоксетину у капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	19
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

М.М. № 1841 від 23.02.2021



Сертифікат якості № 39650

Флуксен®

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2025

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

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

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є повною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості в спеціалізованій виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими державними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробничого контролю №293 пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олія Миколаївна Чиколовещь

Олена Георгіївна Сичова

06.01.2021

