



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 123046

**Флоксіум®**

Серія	0074188
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 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/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1315/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,116 тис. уп
Дата виробництва	15.03.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2026
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.
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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

18.04.2023




 04.54435 от 09.05.23.

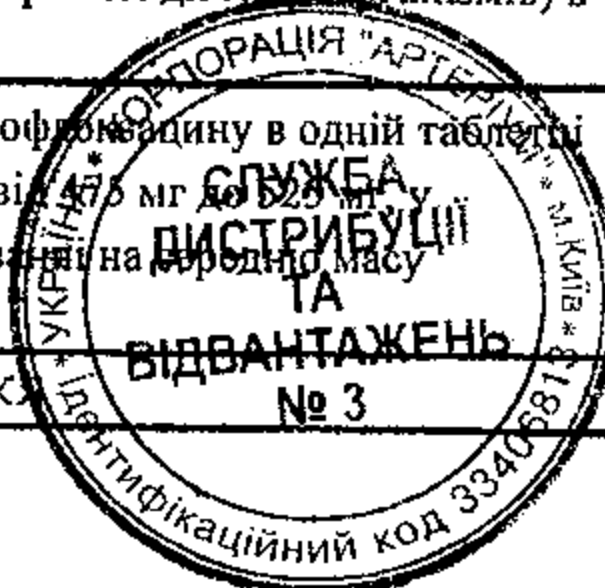
**Флоксіум®**

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 0074188  
Кількість в серії 9,116 тис. уп.  
Дата виробництва 15.03.2023  
Дата видачі 18.04.2023  
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	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 /AV=6,5/	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 /96-99%/	Відповідає
6	Мікробіологічне дослідження	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 середню масу таблетки.	484	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 122476

**Флоксіум®**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2026

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 РН №UA/1315/01/01 (целулозна форма, 24.06.2019 №1438).

Начальник ВКЯ

*Юлія ЗМКОЛОВЕЦЬ*



ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ  
Свідчення  
про атестацію  
№ 507

