



ДЕРЖЛКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2023

№ 10737/23/26

ФЛЕКСЕЛІТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) в ампулі у пластиковому блистері, по 1
блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 211222

Кількість ввезеного лікарського засобу 25252

Виробник

БРОС ЛТД, Греція

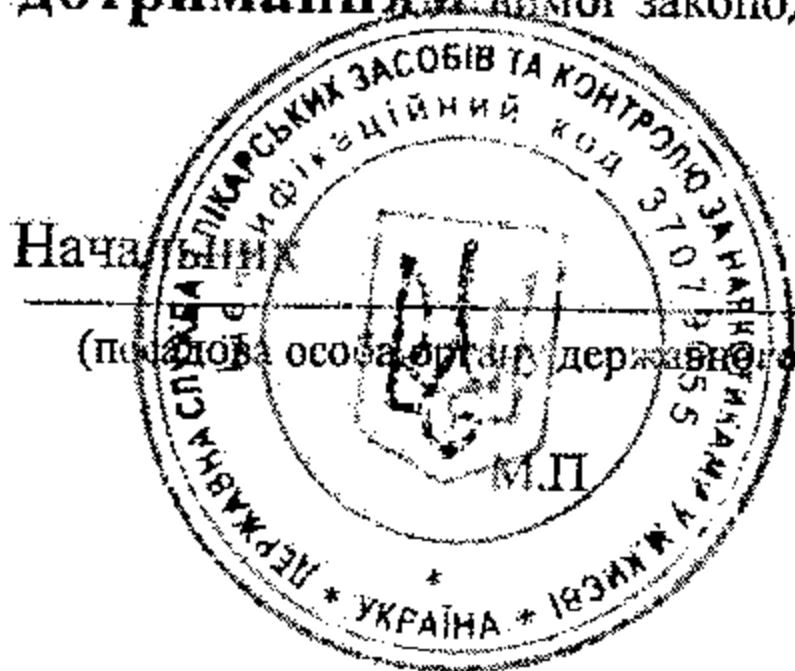
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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)

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



Начальник
(повноважена особа для державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 9430

НАЗВА : ФЛЕКСЕЛІТ
ЛІКАРСЬКА ФОРМА : розчин для ін'єкцій
СИЛА ДІЯКТИВНІСТЬ : 250мг/мл – амікацину сульфат;
РОЗМІР І ВИД УПАКОВКИ : по 2мл (500мг) в ампулах №1, у картонній коробці;
РЕЄСТР. СВДОЦТВО : № UA/0436/01/01 дієсно до 30.08.2024
НОМЕР СЕРІЇ : 211222
КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ В СЕРІЇ : 25252 упаковок;
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 11/2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 11/2024
КРАЇНА – ВИРОБНИК : Греція;
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP : № 106493/ 20-10-2020/6ic в Eudra/ GMP, посилання: 108326
ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : № 0000000007/20/1 в Eudra/ GMP, посилання: 55277
НАЙМЕНУВАННЯ, МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ : БРОС ЛТД
ВИРОБНИКА І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ : вул. Авгіс і Галісіс 15, Неа Кіфісія (Аттика) 14564, Греція

Показники якості	Допустимі норми	Результати аналізу
1. Зовнішній вигляд	Безбарвний або жовтуватого кольору, прозорий розчин.	Підтверджується
2. Ідентифікація: 1. Амікацин сульфат 2. Метилпарабен 3. Пропілпарабен 4. Сульфати	Час утримання піка амікацину або метилпарабену, пропілпарабену на хроматограмі розчину зразка, повинен відповідати часу утримання піку амікацину або метилпарабену, пропілпарабену на хроматограмі розчину стандарту. 0,2 мл розчину повинен давати реакцію на сульфати.	Підтверджується Підтверджується Підтверджується Підтверджується
3. Номінальний об'єм	Не менше 1,0 мл (для 250 мг) Не менше 2,0 мл (для 500 мг) Не менше 4,0 мл (для 1000мг)	2,1 мл
4. pH	3,5 – 5,5	4,8
5. Кількісний вміст: 5.1. Амікацин сульфат	На момент випуску 95-105% в перерахуванні на вільну основу. Для терміну придатності 90-110% в перерахуванні на вільну основу. На момент випуску 0,405-0,495 мг (90,0-110,0%) в мл.	98,7 % 0,458мг (101,7%)
5.2. Метилпарабен	Для терміну придатності 0,360-0,495 мг (80,0-110,0%) в мл. На момент випуску 0,045-0,055 мг (90,0-110,0%) в мл.	0,032мг (83,2%)
5.3. Пропілпарабен	Для терміну придатності 0,040-0,055 мг (80,0-110,0%) в мл.	
6. Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0 (L1)$.	
7. Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Розчин має бути практично вільний від часток. Кількість часток: не більше 6000/ампулу для часток розміром $\geq 10\mu m$; не більше 600/ампулу для часток розміром $\geq 5\mu m$.	62/амп. 7/амп.
8. Сторонні домішки	Будь-якої одиначної домішки – не більше 1,5% Сума всіх домішок – не більше 3,0%	0,5% 0,7 %
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 0,33 МО на мг амікацину.	Підтверджується
10. Стерильність	Розчин має бути стерильний. Метод мембранної фільтрації.	Підтверджується



ВУ. АМ 0004

Від 17.03.2023

Ген



Заключення: серія 211222 відповідає вимогам МКЯ реєстраційного посвідчення № ПА/0436/01/01 від 30.08.2019 № 1925.

Керівник (завідувач) відділу контролю якості/
Head (Manager) of the Quality Control Department

(підпис)

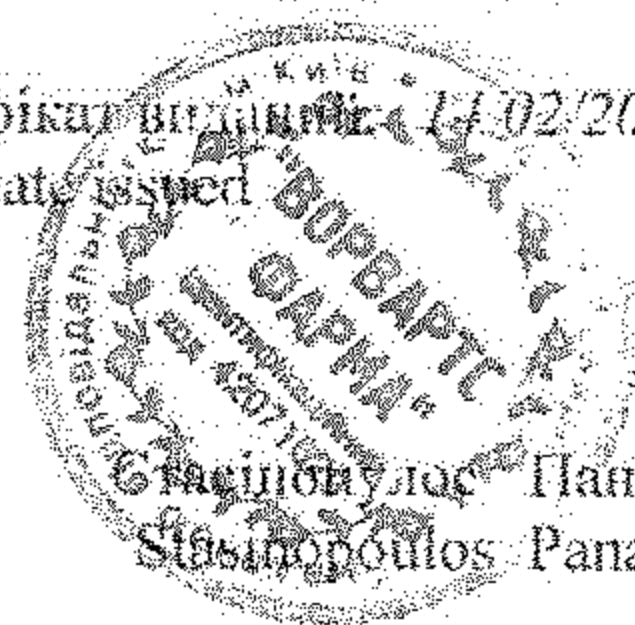
Параскевас Георгій/
Paraskevas George

Коментарі: відсутні
Comments/ NO

Заява про сертифікацію:
Application for certification

«По справжньому я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаному виробництві (дільниці) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Сертифікат виданий 17.02.2023 року
Certificate issued



Лікарський засіб відповідає специфікації
Кваліфікована особа (керівник заводу)/
The product complies specifications
Qualified Person (Head of Plant)

(підпис, печатка)



Даний Сертифікат: переклад Вірно
Представник Заявника БРОС ЛТД в Україні,
менеджер з реєстрації лікарських засобів, провізор
+380993816782;

Світлана Кара