



Львівський завод лікарств "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 149993

Флуксен®

Сторінка	0090150
Сила дій: кількість лікарська форма та розмір	капсули по 20 мг, по 10 капсул у банієтері, 3 банієтери в коробі 1 капсула містить флуоксетину гідрохлориду з перерахуванням на флуоксетин - 20 мг
Назва та телефон виробника	ЛТ «Київмедпрепарат», т.ф. (044) 490-73-23
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ОА/1084/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13.661 тис. уп.
Дата виробництва	31.01.2024
Термін придатності	5.00 р.
Призначений до	12.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича лінійка	Лінійка №1 пелю з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Лінійка №2 пелю з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої лінійки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, ІЗ для контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до якого	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №ОА/1084/01/01, зміни №1, №2, текст маркування до РП №ОА/1084/01/01 (зміна МСЗ від 22.07.2019 №1655). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дієволено до реалізації

«Флюксен» та «Флюксен» до введення цієї інформації є достовірною та повною. Ця серія препаратів було вироблено (якість лікування та маркування) та проведення контролю в якості на відповідній лінійці у повній відповідності з вимогами GMP, безпосереднім місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у роз'яснювальному листі. Протягом виробництва, лікування та аналізу були вжиті заходи, щоб забезпечити повну відповідність GMP.

Україна



13.02.2024

[Signature]

Марія ГОЛОБДА



Флуксен®

капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері, 3 блістери в пачці

1 капсула містить флуоксетину гідрохлориду у перерахуванні на флуоксетин - 20 мг

Серія: 0890159
 Кількість: 13,661 тис. ун.
 Дата виробництва: 31.01.2024
 Дата видачі: 15.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКН ДЗ до реєстраційного посвідчення №1/6/1084/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РН №1/А/1084/01/01 (пункт МОЗ від 22.07.2019 №1635).

№	Найменування показника	Вимога МКН/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 6 або номер 1, зоріус білого, кришечка зеленого кольору. Вміст капсул - порожніх білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Розчин препарату має реакцію (п) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число мас віднобиття вмісту, визначеним у ДФУ, 2,9,40.	Відповідає f AV=3,71	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,25 %, але не більше 7-х з них домішок можуть перевищувати 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинність, %	Лікарський засіб має витримувати вміст ДФУ, 2,9,3 при регламентованому ступні розчинення флуоксетину (Q) 80 % через 45 хв.	Відповідає f 87,99%	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число перабитих мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г (максимально допустиме число 2000). * - контролюється кожні 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджівих і гнильних грибів (ГУМС) - 10 ² КУО/г (максимально допустиме число 300). * - контролюється кожні 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli n 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст флуоксетину у капсулі має бути між 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	31	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКН ДЗ	Відповідає	Відповідає



Сертифікат аналізу № 149418
Флюксен®

№	Найменування показника	Вимоги МКБ/АІД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКБ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5,00 років

Присланий до: 31.12.2024

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

Відповідь: Відповідає вимогам МКБ ЛЗ на реєстраційного посвідчення №УА/1084/01/01, зміст №1, №2, текст маркування до РУ №УА/1084/01/01 (пакет МКБ) від 23.07.2019 №1655).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Handwritten signature: Юлія Чиколовець

