



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2023

№ 5805/23/2611

ФЛОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні та вушні, розчин 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, відпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 11201825 Кількість ввезеного лікарського засобу 30917

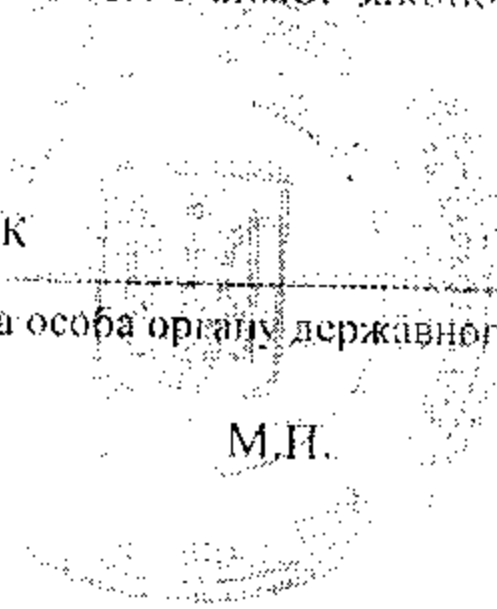
Виробник **УОРІД МЕДИЦИН ПІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",**
 ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - її прізвища, 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.

Початковик
 (посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
 (ініціали та прізвище)



14



Manufactured by **WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Cunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші
 №50 Гюнешлі Багджілар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000000090

Product name Назва продукту	FLOXIMED ФЛОКСИМЕД
Pharmaceutical form, package type and size Дікарська форма, тип та розмір упаковки	Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box Краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону - крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	Ciprofloxacin (as ciprofloxacin hydrochloride) 3 mg/ml Ципрофлоксацину (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду) 3 мг/мл
Registration certificate Регістраційне посвідчення	UA/18192/01/01
Batch size Розмір серії	32 066 packages / упаковок
Batch no. № серії	11201825
Manufacture date Дата виробництва	12.2021
Expiry date Термін придатності до	11.2024

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, from colourless to greenish-yellow solution Прозорий розчин від безбарвного до зеленувато-жовтого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - ciprofloxacin - ципрофлоксацину	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	The retention times of two peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay Часи утримування двох піків на хроматограмі виробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає



Вх. ач. № 0154
06.06.23





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

	в ході кількісного визначення	
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5.3 ml (мл)
Clarity Прозорість	Solution is clear Розчин прозорий	Conform Відповідає
Colour Ступінь забарвлення	Solution is colourless or greenish-yellow and not more intensely coloured than reference solution GY ₃ Розчин безбарвний або зеленувато-жовтий і не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY ₃	Conform Відповідає
pH	3.5 – 5.5	4.6
Density Густина	1.01 – 1.03 g/ml (г/мл)	1.02 g/ml (г/мл)
Osmolality Осмоляльність	260 – 320 mOsmol/kg (мОсмоль/кг)	301 mOsmol/kg (мОсмоль/кг)
Particulate contamination Механічні включення		
- sub-visible particles - невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 10 µm: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: не більше 600 часток/флакон	127 particles/vial (часток/флакон) 17 particles/vial (часток/флакон)
- visible particles - видимі частки	Practically free from particles Практично вільний від часток	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A + D - домішка A + D	Not more 0.5% Не більше 0,5%	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity B - домішка B	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
- impurity C - домішка C	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
- impurity E - домішка E	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
- any unknown impurity - будь-яка неідентифікована домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2%	0.1%
- total impurities - сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0%	Conform Відповідає
Assay of ciprofloxacin Кількісне визначення ципрофлоксацину	2.85 – 3.15 mg/ml (мг/мл) (3.0 mg/ml (мг/мл) ± 5%)	3.1 mg/ml (мг/мл)
Assay of benzalkonium chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.09 – 0.11 mg/ml (мг/мл) (0.1 mg/ml (мг/мл) ± 10%)	0.10 mg/ml (мг/мл)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality assurance Manager: Tugba Güngör

Менеджер із забезпечення якості: Тугба Гунгюр

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка, штамп

10.02.2022

[Handwritten signature]
 W. MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu No:50
 Bagcilar/Istanbul/Turkey 30335-0
 Güneşli YD : 010 Bag 0102
 Telefon : 0090 212 6227 0217

