



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2023

№ 6289/23/10

ФЛОКСАНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 3 мг/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № 0431022

Кількість ввезеного лікарського засобу 13540

Виробник

ФАРМІГЕА С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код:
21642228

(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)

Протокол візуального контролю від 14.02.2023 № 0439/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





6

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	FLOXANEXT, eye drops, solution, 3 mg/ml, 10 ml in dropper vial, 1 dropper vial in a pack with labeling in Ukrainian ФЛОКСАНЕКСТ, краплі очні, розчин, 3 мг/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	1 ml of solution contains: 3,0 mg of ofloxacin/ 1 мл розчину містить 3,0 мг офлоксацину
Manufacturing country/ країна-виробник	Italy/ Італія
MA number/ Номер РП	№. UA/17434/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	0431022 13.600 packs/уп
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2022
Expiry Date/ Строк придатності	04.2025
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	FARMIGEA S.P.A. Via G.B. Oliva, 8 – 56121 Pisa (PI), Italy/ ФАРМІГЕА С.П.А. Віа Г.Б. Оліва, 8-56121 Піза (Піза), Італія Manufacturing License № aM-202/ 2017 from 17.11.2017 / Ліцензія на виробництво № aM – 202/2017 від 17.11.2017 р
GMP certificate / GMP сертифікат	GMP № IT/115/H/2022



Вх.ан № 1868 от 10.02.23 Ж



Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/ Опис	Clear and slightly yellowish solution, practically free from particles /Прозорий розчин злегка жовтуватого кольору, практично вільний від частинок	Confirm/ Відповідає
pH/Значення pH	6.0 to 7.0/ Від 6.0 до 7.0	6,6
Osmolality/ Осмоляльність	275-325 mOsmol/kg / 275-325 мОсмоль/кг	296 mOsmol/kg / 296 мОсмоль/кг
Extractable volume/ Об'єм, що витягається	Not less than 10.0 ml/ Не менше ніж 10.0 мл	10,1 ml/10,1мл
Identification of ofloxacin (HPLC method-RT)/ Ідентифікація офлоксацину (ВЕРХ- час утримання)	Positive /Позитивна	Positive /Позитивна
Identification of ofloxacin (HPLC method-UV)/ Ідентифікація офлоксацину (ВЕРХ- спектр поглинання)	Positive /Позитивна	Positive /Позитивна
Identification of Benzalkonium chloride (HPLC method)/ Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Positive/Позитивна	Positive /Позитивна
Assay of ofloxacin/ Кількісне визначення офлоксацину	95.0 -105.0%	102,0%
Related substances, %/ Супутні домішки		0.0%
- Impurity B /Домішка B	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %	
- Impurity F /Домішка F	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %	
- Unknown Impurities API (each)/ Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.2 %/ Не більше 0.2 %	





- Total impurities / Сума домішок	Not more than 1.0 %/ Не більше 1.0 %	0.0%
Assay of Benzalkonium chloride / Кількісне визначення бензалконію хлориду	90.0-110.0%	98,7%
Sterility/ Стерильність	The solution should be sterile/ Розчин повинен бути стерильним	Sterile/ Стерильно

* reviewed and accepted

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17434/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17434/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: The medicinal product does not require any special temperature storage conditions. Store in the original package in order to protect from light. Keep out of the reach of children./ Лікарський засіб не вимагає особливих температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/ Видано

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Riccardo Piagneri/ Рікардо П'яньєрі

Date/Дата: 23/11/2022.

