

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/54

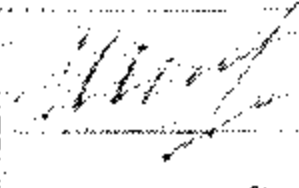
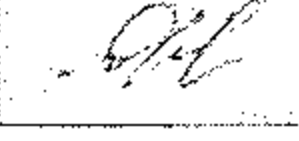
Найменування продукції:	ОФЛОКСАЦИН,		Номер серії:	23023003
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	15170 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	РП №UA/5050/01/01 (діє не обмежено)		Країна-виробник	Україна
Сила дії/активність	1 таблетка містить: офлоксацину 0,2 г.		Дата виробництва:	07 2022
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською і російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності	07 2025
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».		За п. 1 МКЯ, Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація <i>Офлоксацин</i>	УФ спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (293±2) нм. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку офлоксацину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 2.		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	293,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.		За п. 3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ).		За п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.40.	Відповідають
Однорідність маси	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.		За п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5.	Відповідають
Розпадання	Не більше 15 хв.		За п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.9.17.	Не більше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.		За п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.9.7.	Не більше 1,0 %
Супровідні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,09 % 0,08 % 0,20 %
	Домішки Е- не більше 0,2%.	Домішки Е- не більше 0,5%.		
	Неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %.	Неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %.		
	Сумарно домішок - не більше 0,5 %.	Сумарно домішок - не більше 1,0 %.		

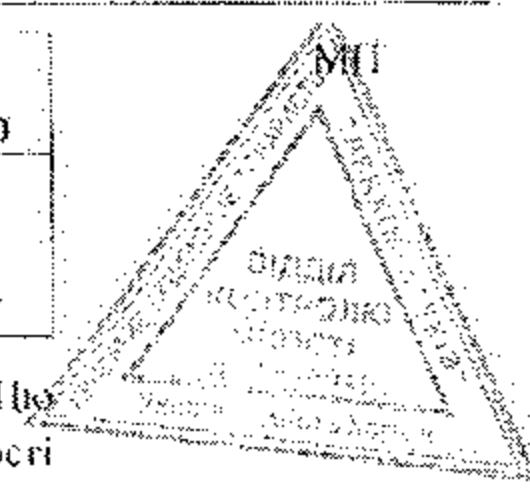


Вх.ан. 50832 619 23.12.2022 *[Signature]*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/54			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ОФЛОКСАЦИН, таблетки по 0,2 г.	Номер серії: 23023003
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г препарату.	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12.	Менше 1000 Менше 50
Кількісне визначення <i>Офлоксацин</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,199 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 15.09.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 02.08.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 02.08.2022 р.



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 23023003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/5050/01/01 (Наказ №1970 від 15.09.2021) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко І.Б.		Дата 03.08.2022 р.
---------------------	----------------------	---	--------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. Довгощого будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркотиками)

