Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/130

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ОФЛОКСАЦИН,** таблетки по 0,2 г.	Номер серії:	**53023005**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП №UA/5050/01/01** *(діє не обмежено)* **Вкладка** *(Наказ №1421 від 05.08.2022)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**15170 упаковок №10**
Сила дії/активність	*1 таблетка містить офлоксацину 0,2 г*	Дата виробництва:	**11 2025**
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:	**11 2028**

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 *Офлоксацин*	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.		За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	293,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку офлоксацину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 2.		За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	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, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,65 %
Супровідні домішки	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	0,00 %
	Домішки Е– не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно домішок – не більше 0,5 %	Домішки Е– не більше 0,5%. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.		0,00 % 0,00 %

Вк. ак. № 7735
09.01.26

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/130			
Найменування продукції:	**ОФЛОКСАЦИН,**	Номер серії:	**53023005**
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.		

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 плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 1000 Менше 50
Кількісне визначення *Офлоксацин*	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.	0,202 г

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** (*від 05.08.2022 р.*)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	**Олена ПАЦУРКОВСЬКА**		**Дата** 09.12.2025
Начальник ВКЯ:	**Олена КОРОТКИХ**		**Дата** 10.12.25

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЛЕКХІМ-ХАРКІВ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ №22676945 Україна місто Харків

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53023005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ №1421 від 05.08.2022)* **до Реєстраційного посвідчення № UA/5050/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	**Наталія ТІМЧЕНКО**		**Дата** 11. 12. 2025

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 20029000 "ЛЕКХІМ" м. Харків Приватне акціонерне товариство

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького , 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 з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification DLC)