



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69166/20/20

ОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері;
 по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10735/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **OFL0008** Кількість ввезеного лікарського засобу 20200 уп.

Виробник **Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",**
 ідент. код: **37657870**
 (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 **07.12.2020 № 1384/0/01.21-20/6.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
 якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.12.2020 № 1082/118720
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)
 М.П.



Подорожна Л.М.
 (ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

ОФЛОКСАЦИН

розчин для інфузій 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнерах №1

100 мл розчину містять: Офлоксацин 200.00 мг

Вироблено: Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Анапта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №075/2017/GMP.

Серія № OFL0008

Реєстр. посвід. № UA/10735/01/01

Дата виготовлення: 07/2020

Термін придатності: 06/2023

Аналітичний звіт: №: FPE-423/2007

Кількість у серії: 38000 конт.

No.	Найменування тесту	Специфікація	Результат				
1.	Опис	Прозорий, від безбарвного до жовтуватого кольору розчин.	Прозорий блідо-жовтий розчин.				
2.	Ідентифікація (виконують 1 або 2 методом)	1. Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину. 2. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає				
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл				
4.	pH	6,3 – 7,3	6,94				
5.	Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток. Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер.	Відповідає Відсутні Відсутні				
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₄	Відповідає				
7.	Прозорість	Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність еталону I	Відповідає				
8.	Супровідні домішки	Індивідуальної домішки: не більше 0,3 % Сума домішок: не більше 0,5 %	0,19% 0,23%				
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає				
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,88 МО/мл	<0,88 МО/мл				
11.	Кількісне визначення	<table border="1"> <tr> <td>При випуску:</td> <td>На термін придатності:</td> <td rowspan="2">197,73 мг/100 мл (98,87%)</td> </tr> <tr> <td>Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)</td> <td>Від 180,0 до 220,0 мг/100 мл (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)</td> </tr> </table>	При випуску:	На термін придатності:	197,73 мг/100 мл (98,87%)	Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	Від 180,0 до 220,0 мг/100 мл (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)
При випуску:	На термін придатності:	197,73 мг/100 мл (98,87%)					
Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	Від 180,0 до 220,0 мг/100 мл (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)						
12.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.					

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, повинен бути знищений.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналітик Тагун Kumar

Уповноважена особа Anil Kumar

Підпис

Підпис

Дата 07/08/2020

Дата 07/08/2020

Дата випуску 07/08/2020

Я, перекладач Укривчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2017 року) з адресою електронної пошти: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Вх.ам № 145401 17.12.20 *JK*