



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000569

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ® 1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	MC10124
3. Розмір серії:	29,956 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7088/01/01
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01 від 08.11.2017 №1389, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (292±3) нм, (326±2) нм та (262±2) нм, (271±2) нм	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного контейнеру має бути не менше номінальної	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,3 %	0,0 %
5	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 0,5 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок (окрім домішок Е та F) - 1,0 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	28,5 - 31,5 мг/г	30,7 Мг/г
10	Кількісне визначення офлоксацину	0,95 - 1,05 мг/г	1,00 Мг/г
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко Мар'яна Вікторівна
 СДРНОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



Вх. ач 0366

Від 19.02.2024

Гендир



12 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 02.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.02.2024 13:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240202_Certificate_170000000569.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240202_Certificate_170000000569.pdf

Документ відправлено: 13:39 02.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:39 02.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:39 02.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

