



ЗІДНУЄ
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу
Норфлуксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/3948/01/01

Сила дії/активність:

Норфлуксацин 400 мг

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 10 (10x1) у блістерах

Серія №:

3060824

Розмір серії:

28670 упаковок

Дата виробництва:

04/08/2024

Придатний до

01/08/2027

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності
GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація: норфлуксацин норфлуксацин титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовувального розчину препарату, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину На хроматограмі випробованого розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піку має відповідати часу утримання піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 276,93 нм ВР: 276,84 нм На хроматограмі випробованого розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піку відповідає часу утримання піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	620 мг ± 5 %. Від 589,0 мг до 651,0 мг	622,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,8
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Цианід і титану діоксид	Не більше 3,0 % (сумарно)	0,8 %
7	Супровідні домішки:	Не більше 0,15 % будь-якої з домішок Е або К Не більше 0,1 % будь-якої неідентифікованої домішок Не більше 0,5 % сумарно	0,09 % 0,03 % 0,12 %

Вс. ам. № 870 Виг. 06.11.24 AS

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення	Кількість норфлоксацину, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q = 80 %): не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S1). не менше 80 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2). не менше 80 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3).	101 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАСМ): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Менше 1000 Менше 100 Відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₆ H ₁₈ FN ₃ O ₃ (норфлоксацину)	Вміст в одній таблетці: Від 380,0 мг до 420,0 мг	416,2 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3948/01/01 від 20.03.15, зміні №1 від 15.08.16,
зміні №2 від 04.08.20, зміні №3 від 08.06.23, зміні №4 від 11.12.23 та зміні від 22.02.24.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



19.08.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена
особа:

Мозоль А.В.

[Підпис]
підпис

19.08.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

