

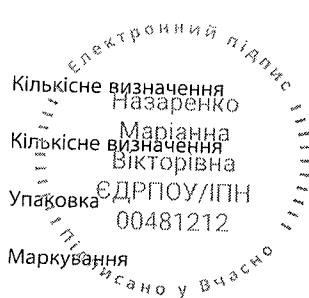


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010611

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ОФЛОКАІН®-ДАРНИЦЯ
 1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
- MF30924
- 57,375 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/7088/01/01
- 09.2024
- 09.2026
- 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
- 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. Офлоксацин. Лідокаїну гідрохлорид	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 і (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 домішки – не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок Е та F) - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ¹ КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг лідокаїну гідрохлорид в 1 г препарату	30,6 Мг/г
10	Кількісне визначення	Не менше 0,95 мг і не більше 1,05 мг офлоксацину в 1 г препарату	0,99 Мг/г
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вх. ак. № 0304 від 08.11.2017



*Періодичність контролю в кожній 10 серії

11. Коментарі:

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 01.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.10.2024 14:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241001_Certificate_170000010611.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241001_Certificate_170000010611.pdf

Номер документу: 170000010611

Документ відправлено: 14:36 01.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:36 01.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:36 01.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

