



ЗГІДНО З ФСТП 06-№3
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
Ресстраційне 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 №: 3050824
Розмір серії: 29162 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 титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовуваного 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 утримування основного піку має відповідати часу утримання піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В Має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Відповідає 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	617,0 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,0
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0 % (сумарно)	1,2 %
	Супровідні домішки:	Не більше 0,15 % будь-якої з домішок Е або К Не більше 0,1 % будь-якої неідентифікованої Не більше 0,5 % сумарно	0,03 % 0,02 % 0,06 %

Вс ак № 033 від 16.10.24

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення	Кількість норфлуксацину, 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).	99 %
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 (норфлуксацину)	Вміст в одній таблетці: Від 380,0 мг до 420,0 мг	397,6 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.	

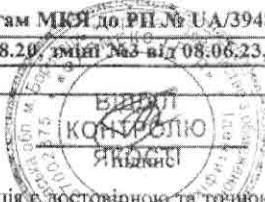
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РН № 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 дільниці 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

19.08.2024

дата

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

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

