

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/63



Найменування продукції:		<b>ОФЛОКСАЦИН,</b>		Номер серії:	<b>23023010</b>
Лікарська форма:		таблетки по 0,2 г.		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>15170 упаковок №10</b>
Реєстраційне посвідчення:		<b>РП №UA/5050/01/01 (діє не обмежено)</b>		Дата виробництва:	<b>07 2022</b>
Країна-виробник:		Україна		Дата закінчення терміну придатності:	<b>07 2025</b>
Сила дії/активність:		1 таблетка містить: офлоксацину 0,2 г.		Методики контролю:	Результати
Вид і розмір упаковки:		По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською і російською мовами.			
Найменування показника	Вимоги специфікації			Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».			За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають
Ідентифікація <i>Офлоксацин</i>	УФ спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (293±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку офлоксацину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 2.			За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	293,50 нм  Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.			За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ).			За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають
Однорідність маси	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.			За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	Відповідають
Розпадання	Не більше 15 хв.			За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.			За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,32 %
Супровідні домішки	На момент випуску:		Протягом терміну придатності:	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	0,05 %  0,05 %  0,13 %
	Домішки Е – не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1%. Сумарно домішок – не більше 0,5%.		Домішки Е – не більше 0,5%. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1%. Сумарно домішок – не більше 1,0%.		



24.08.2022  
19.08.2022


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/63			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ОФЛОКСАЦИН, таблетки по 0,2 г.	Номер серії: 23023010
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - $10^2$ КУО/г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 1000 Менше 50
Кількісне визначення <i>Офлоксацин</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,201 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 15.09.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 09.08.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 10.08.2022

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на шкільній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 23023010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/5050/01/01 (Наказ №1970 від 15.09.2021) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 10.08.2022
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (визданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (визданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (визданий AQC MIDDLE EAST LLC)

