

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3199-3

Назва лікарського засобу	Офлоксацин
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3040/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: офлоксацину - 2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у пляшках
Номер серії	АШ18/1-3
Розмір серії	1673 шт.
Дата виробництва	29.10.2018
Термін придатності до	10.2020
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-Фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108 тел. (0472) 73-47-87
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	598091
Сертифікат GMP	095/2015/SAUMP/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги ПД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора світло-жовтого кольору рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: офлоксацин	Ультрафіолетовий спектр поглинання повинен мати максимум при довжинах хвиль (226 ± 3) нм і (293 ± 3) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Оптична густина не більше 0,150	ДФУ, ст. 2.2.25	0,114
5	pH	Від 3,50 до 5,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,50
6	Кількісне визначення: Офлоксацин	Від 1,9 до 2,1	ДФУ, ст. 2.2.25	2,1
7	Сторонні домішки:			
	Домішка В	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка E	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,088
	Домішка F	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,088
8	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	101,3
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 1,75 МО/мл

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у випробуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше в 1 контейнері	ДФУ, 2.9.19, Метод 1	1021,1 15,7

Висновок:

лікарський засіб Офлоксацин відповідає вимогам НД до РН UA/3040/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Незможливість внутрішньої поверхні пляшки не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим відділом ТОВ «Юрія-Фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-Фарм»



Г.А. Артюшин



05.12.2018



Вх. акц. № 113 от 17.05.19