

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № OFL-A011023

Назва продукції	Офлоксацин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13268/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить: офлоксацину (у перерахуванні на суху 100 % речовину) 0,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,2 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A011023
Розмір серії	18960
Дата виробництва	15.10.2023
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина світло-жовто-зеленого або світло-жовтого кольору	Прозора рідина світло-жовто-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення офлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвилі (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм (офлоксацин).	Відповідає
		2.2. Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.3. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		2.4. Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення: Динатрію едетат» розділу 12.3	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,25	Відповідає
5.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки F не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,3 %)	0
		На хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого піка, крім основного піка та піка домішки F, не має перевищувати 2/3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,2 %)	Відповідає
		Сума площ усіх піків, окрім основного, не має перевищувати 1,6 площі піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %)	0,10
6.	pH	Від 3,5 до 5,5	5,09
7.	Об'єм, що витягається	Не менший номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів має бути менше 1,75 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вклучення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 100 мл.	364,67
		Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше.	12,67



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

12.	Кількісне визначення:		
	Офлоксацин, мг/мл	Від 1,90 до 2,10	1,97
	Хлорид-іон, мг/мл	Від 5,19 до 6,28	5,65
	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,049
13.	Упаковка	Пляшку з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують в пачку з картону з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Офлоксацин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/13268/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

24.11.2023

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

24.11.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата