ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2024 **№ 22801/24/20П**

ОФЛОКСАЦИН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10735/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **OFL3009** Кількість ввезеного лікарського засобу 20000 уп.

Виробник Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.04.2024 № 354/0/01.21-24/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

МП

(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО
(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

ОФЛОКСАЦИН

розчин для інфузій 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнерах №1

100 мл розчину містять: Офлоксацин 200.00 мг

Вироблено: Eurolife Healthcare Pvt. Ltd., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № OFL3009

Дата виготовлення: 12/2023

Аналітичний звіт: №:FPE-513/2312

Реєстр. посвід. № UA/10735/01/01

Термін придатності: 11/2026

Кількість у серії: 38000 конт.

No.	Найменування тесту	Специфікація		Результат
1.	**Опис**	Прозорий, від безбарвного до жовтуватого кольору розчин.		Прозорий блідо-жовтий розчин.
2.	**Ідентифікація (виконують 1 або 2 методом)**	1. Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину. 2. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає Відповідає
3.	**Об'єм, що витягається**	Не менше 100 мл		101,0 мл
4.	**pH**	6,3 – 7,3		6,72
5.	**Механічні включення:** *видимі частки* *невидимі частки*	Препарат має бути практично вільним від видимих часток. Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер.		Відповідає У середньому 18,5 часток У середньому 3,7 часток
6.	**Кольоровість**	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y_4		Відповідає
7.	**Прозорість**	Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність еталону I		Відповідає
8.	**Супровідні домішки**	Індивідуальної домішки: не більше 0,3 % Сума домішок: не більше 0,5 %		0,27% 0,3%
9.	**Стерильність**	Має бути стерильним		Відповідає
10.	**Бактеріальні ендотоксини**	Не більше 0,88 МО/мл		<0,88 МО/мл
11.	**Кількісне визначення**	*При випуску:*	*На термін придатності:*	
		Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	Від 180,0 до 220,0 мг/100 мл (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	200,81 мг/100 мл (100,40%)
12.	**Упаковка, маркування**	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.		

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, повинен бути знищений.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз провів Sudhir Kumar
Підпис
Chemist QC
Дата 01/01/2024
Дата випуску 01/01/2024

Узгоджено Anil Kumar
Підпис
Manager QC
Дата 01/01/2024

КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЕВІТАС" 37657870 місто Харків

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. ан № 0340 від 09.05.24