

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2597

Норфлуксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: норфлуксацину - 400 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/3948/01/01 від 17.02.20**

 Загальна кількість в серії **21409 уп**

 Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **20823**

 Дата виробництва **08.2023**

 Дата видачі результату **15.09.23**

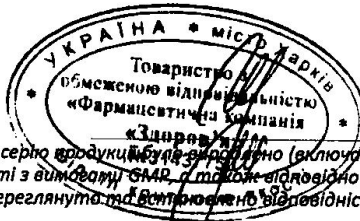
 Придатний до **08.2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)
3	Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	613 мг
4	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0% (сумарно)	0,5%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,69
6	Розчинення	Кількість норфлуксацину, що перейшла у розчин через 30хв, 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)	98,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,15% будь-якої з домішок Е або К; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% сумарно	0,005% домішки Е; 0,0% домішки К; 0,003% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,008% сумарно
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Норфлуксацину: от 380,0 мг до 420,0 мг	410 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. *- по відношенню до стійких мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

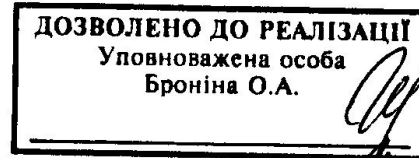
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 09 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2968

Норфлуксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: норфлуксацину - 400 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/3948/01/01 від 17.02.20**

 Загальна кількість в серії **14693 уп**

 Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **30923**

 Дата виробництва **09.2023**

 Дата видачі результату **13.10.23**

 Придатний до **09/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину
3	Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	620 мг
4	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0% (сумарно)	1,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,57
6	Розчинення	Кількість норфлуксацину, що перейшла у розчин через 30хв, 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)	99,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,15% будь-якої з домішок Е або К; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% сумарно	0,0% будь-якої з домішок Е або К; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% сумарно
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Норфлуксацину: от 380,0 мг до 420,0 мг	402,9 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli* - відсутні в 1г. - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 10 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Згідно з
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Норфлуксацин-Здоров'я таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг 10 (10x1) у блістерах**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне 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 №: 3080924
Розмір серії: 28 600 упаковок
Дата виробництва: 28/09/2024
Придатний до: 01/09/2027
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 утримання 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	623,6 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,5
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0 % (сумарно)	1,4 %
7	Супровідні домішки:	Не більше 0,15 % будь-якої з домішок Е або К Не більше 0,1 % будь-якої неідентифікованої домішок Не більше 0,5 % сумарно	0,07 % Менше 0,05 % 0,11 %
		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).	105 %



Вх акт № 0648
Вір 24.12.24 [signature]

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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ Менше 1000 Менше 100 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{16}H_{18}FN_3O_3$ (норфлоксацину)	Вміст в одній таблетці: Від 380,0 мг до 420,0 мг	403,6 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 °C.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № 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.

підпис

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена
особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
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 №:

3091124

Розмір серії:

28 900 упаковок

Дата виробництва:

20/11/2024

Придатний до

01/11/2027

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

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

GMP

№ 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 норфлуксацин титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовувального 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 утримання основного піку має відповідати часу утримання піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В Має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 276,73 нм ВР: 276,70 нм 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	624,6 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,4
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Гальк і титану діоксид	Не більше 3,0 %	0,3 %
7	Супровідні домішки:	Не більше 0,15 % домішок Е Не більше 0,15 % домішок К Не більше 0,1 % будь-якої неідентифікованої домішок Не більше 0,5 % сумарно	0,02 % 0,05 % 0,03 % 0,13 %

Вх. акт № 0665
вир. 24.12.24 МЛ

№ 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).	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 1000 Менше 100 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{16}H_{18}FN_3O_3$ (норфлуксацину)	Вміст в одній таблетці: Від 380,0 мг до 420,0 мг	409,6 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 °C.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № 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.

09.12.2024
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена
особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.12.2024
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Київ, 08301, Українателефон: +38 (044) 201 19 19
факс: +38 (044) 201 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str,
Kyiv, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 201 19 19
fax: +38 (044) 201 19 18
e-mail: info@serpharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





Сертифікат серії лікарського засобу
Норфлуксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне 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 №: 3101124
Розмір серії: 28 800 упаковок
Дата виробництва: 21/11/2024
Придатний до: 01/11/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Сертифікат відповідності: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МІСЯ	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 норфлуксацин титану діоксид	УФ-спектр поглинання випробовувального 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 утримання основного піку має відповідати часу утримання піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В Має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 276,88 нм ВР: 276,73 нм 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	620,9 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,7
5	Розпад	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Таблетка	Не більше 3,0 %	0,4 %
7	Супровідні домішки	Не більше 0,15 % домішок Е Не більше 0,15 % домішок К Не більше 0,1 % будь-якої неідентифікованої домішок Не більше 0,5 % сумарно	0,02 % 0,05 % 0,03 % 0,12 %

Врахування 1405
180225

№ 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).	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 100 %
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 1000 Менше 100 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{16}H_{13}FN_3O_3$ (норфлуксацину)	Вміст в одній таблетці: Від 380,0 мг до 420,0 мг	396,1 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 °C.	

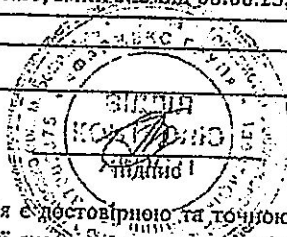
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № 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.



09.12.2024
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена
особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.12.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

