



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

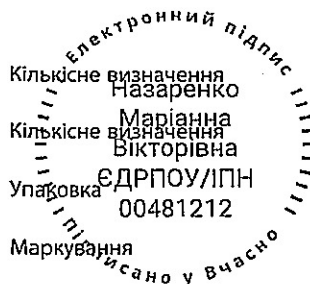


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014103

1. Найменування продукції: ОФЛОКАЙНО-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пацці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії: MF51124
3. Розмір серії: 57,416 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/7088/01/01
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01 від 08.11.2017 №1389, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація. Офлоксацин. Лідокаїну гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (292±3) нм, (326±2) нм і (262±2) нм, (271±2) нм	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного контейнеру має бути не менше номінальної	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,3 %	0,0 %
5	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 0,5 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок Е та F) - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення Назаренко	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг лідокаїну гідрохлорид в 1 г препарату	30,8 Мг/г
10	Кількісне визначення Маріанна	Не менше 0,95 мг і не більше 1,05 мг офлоксацину в 1 г препарату	0,99 Мг/г
11	Упаковка ЄДРПОУ/ПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Стр. 1 з 2
Вх. ак. № 0367
06.03.25



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2024 15:38

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241206_Certificate_170000014103.pdf