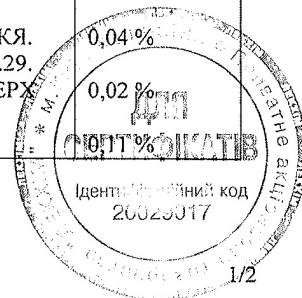


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/51

Найменування продукції:	ОФЛОКСАЦИН,	Номер серії:	53023001
Лікарська форма:	таблетки по 0,2 г.		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/5050/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	15190 упаковок
Країна-виробник:	Україна		№10
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: офлоксацину 0,2 г	Дата виробництва:	04 2025
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською і російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають
	За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».		
Ідентифікація Офлоксацин	УФ спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (293±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку офлоксацину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	293,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,246 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ).	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають
Однорідність маси	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	Відповідають
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,63 %
Супровідні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 0,04% 0,02% СЕРТИФІКАТ Ідентифікаційний код 200230017
	Домішки Е– не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	Домішки Е– не більше 0,5%. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	

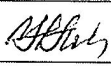


Вх. ак. № 0403 від 02.05.25 Тимеф

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/51	
Найменування продукції: ОФЛОКСАЦИН, Лікарська форма: таблетки по 0,2 г.	Номер серії: 53023001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 1000 Менше 50
Кількісне визначення <i>Офлоксацин</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,205 г

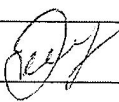
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.08.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

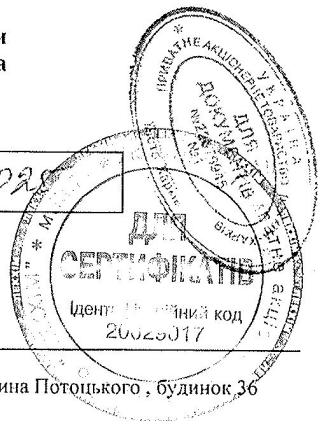
Виконавець:	Ірина СМІРНОВА		Дата 24.04.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 25.04.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53023001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1421 від 05.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/5050/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 25.04.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)