





**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000017876**

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з маркуванням українською та російською мовами
<b>2. Номер серії:</b>	NB10223
<b>3. Розмір серії:</b>	95,085 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/1805/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	02.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1805/01/01 від 12.08.2019 №1772, зі змінами

**Результати аналізу:**

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (294±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку офлоксацину повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	10 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення	Офлоксацину 190 - 210 мг/табл	200 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



12 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 10.03.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.03.2023 10:09



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022163

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з маркуванням українською та російською мовами
<b>2. Номер серії:</b>	NB20623
<b>3. Розмір серії:</b>	91,076 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/1805/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1805/01/01 від 12.08.2019 №1772, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (294±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), стриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку офлоксацину повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $A_v \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	11 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
9	Короткова Мікробіологічна Контроль	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісна Офлоксацин	Офлоксацину 190 - 210 мг/табл	203 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



12 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 16.06.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.06.2023 13:49



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230616\_Certificate\_170000022163.pdf

Документ відправлено: 14:04 16.06.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:04 16.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:04 16.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований







**Сертификат анализа № 5**

**Наименование продукции:** ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** NB50820 **Размер серии:** 45532 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/1805/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1805/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, в области от 240 нм до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (294±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика офлоксацина должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,3 % Сумма примесей - не более 0,8 %	Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение офлоксацина	190 - 210 мг/таб	204 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 08.2023

**Хранение:** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1805/01/01

**Дата подписания:** 07/09/20

Начальник ОКК: Милиенко В.А.

