

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 20.06.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.06.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000007146

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ® 1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	MC20622
3. Розмір серії:	30,045 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7088/01/01
7. Дата виробництва:	06.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2024
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 № 035/2019/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	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 та (262±2) нм, (271±2) нм	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби або банки 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 іншої домішки – не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок (окрім домішок Е та F) - 1,0 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлорид 28,5 - 31,5 мг/г	30,0 Мг/г
10	Кількісне визначення	Офлоксацин 0,95 - 1,05 мг/г	0,98 Мг/г
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



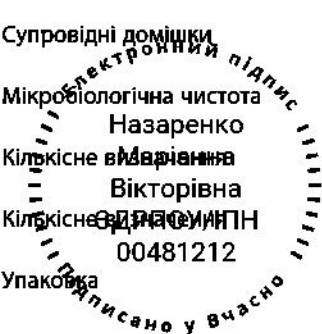


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022440

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ® 1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	MC20623
3. Розмір серії:	29,734 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7088/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
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 № 051/2022/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	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 та (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 іншої домішки – не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок (окрім домішок Е та F) - 1,0 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлорид 28,5 - 31,5 мг/г	31,3 мг/г
10	Кількісне визначення	Офлоксацин 0,95 - 1,05 мг/г	0,99 мг/г
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 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 21.06.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.06.2023 10:05

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230621_Certificate_170000022440.pdf

Документ відправлено: 10:07 21.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:07 21.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:07 21.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції:

ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯФ, мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії:

МС31121

Розмір серії: 29339 упак.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/7088/01/01

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01 від 08.11.2017 №1389, зі змінами

Результати аналізу:

№ 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 та (262±2) нм, (271±2) нм	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби або банки має бути не менше номінальної	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,3 % Домішки F - не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок (окрім домішок Е та F) - не більше 1,0 %	0,0 % 0,0 % Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	0,0 %
6	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлорид	28,5 - 31,5 мг/г	Відповідає 30,9 мг/г
	Кількісне визначення офлоксацин	0,95 - 1,05 мг/г	0,99 мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

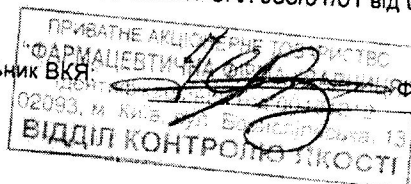
Дата закінчення терміну придатності: 11.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01 від 08.11.2017 №1389, зі змінами

Дата підписання: 26.11.2021

Начальник ВКЯ:



Федорчук С.В.

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®**
1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: **МС31121** **Розмір серії: 29339 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7088/01/01**
6. Дата виробництва: **Листопад 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **11.2023**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С**
12. 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 дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

