

11. Коментарі:

Без коментарів

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 09.02.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.02.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000000822

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 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	MF10122
3. Розмір серії:	59,042 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7088/01/01
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2024
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

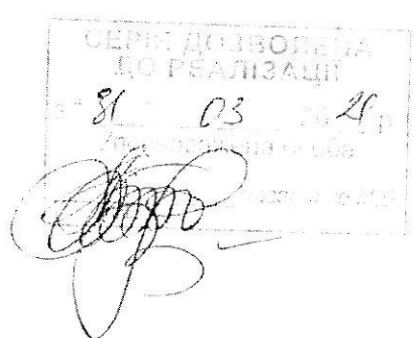
Результати аналізу:

№ 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	30,9 мг/г
10	Кількісне визначення	Офлоксацин 0,95 - 1,05 мг/г	0,95 мг/г
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



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 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії готової продукції: **MF10321** **Розмір серії: 57214 упак.**
- 3. Країна-виробник: **Україна**
- 4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
- 5. Номер реєстраційного посвідчення: **№ UA/7088/01/01**
- 6. Дата виробництва: **Березень 2021**
- 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **03.2023**
- 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)**
- 1. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С**
- 2. 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**
- 3. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- 4. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- 5. Дата підписання:



Вх. ан. N 0511 від 12.04.2021

Сертифікат аналізу № 1

іменування продукції: ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ® мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці Маркування українською та російською мовами
 мер серії: MF 10321 Розмір серії: 57214 упак
 мер реєстраційного свідчення: UA/7088/01/01
 аліз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 11.05.2018 (наказ № 803) до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01
 зультати аналізу:

№ 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 % 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 0,0 %
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	28,5 - 31,5 мг/г	30,7 мг/г
7	Кількісне визначення офлоксацину	0,95 - 1,05 мг/г	1,00 мг/г
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

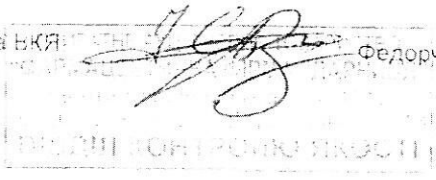
та закінчення терміну придатності: 03 2023

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

сировини: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.05.2018 (наказ № 803) до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01

та підписання: 31.03.2021

В. о. начальника МКЯ: Федорчук С. В.





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020745

- 1. Найменування продукції:** ОФЛОКАЙН®-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 пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** MF10423
- 3. Розмір серії:** 58,848 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/7088/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2025
- 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 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	30,7 мг/г
10	Кількісне визначення	Офлоксацин 0,95 - 1,05 мг/г	1,00 мг/г
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 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 10.05.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

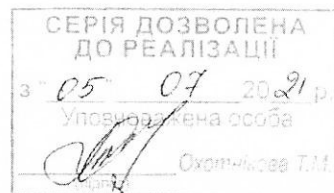
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.05.2023 14:36



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 15 г у тубі; по 1 тубі у пацці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: MF30621 Розмір серії: 57247 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7088/01/01
6. Дата виробництва: Червень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2023
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:



Пр. акт. № 2097 від 05.07.2021



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®, мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: MF30621 Розмір серії: 57247 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7088/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 05.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01

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 0,0 %
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлорид	28,5 - 31,5 мг/г	30,8 мг/г
	Кількісне визначення офлоксацин	0,95 - 1,05 мг/г	1,00 мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

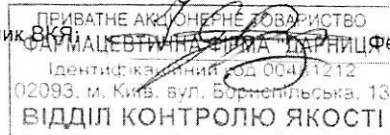
Дата закінчення терміну придатності: 06.2023

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01

Дата підписання: 02.07.2021

Начальник МКЯ: Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®**
1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг, мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: **MF60821** Розмір серії: **58887 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7088/01/01**
6. Дата виробництва: **Серпень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2023**
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 °C**
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 досьє країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 6

Найменування продукції: ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ® мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами
Номер серії: MF60821 **Розмір серії:** 58887 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 0,0 %
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлорид	28,5 - 31,5 мг/г	30,2 мг/г
	Кількісне визначення офлоксацин	0,95 - 1,05 мг/г	1,00 мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08.2023

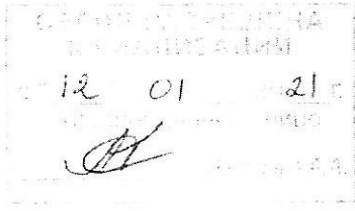
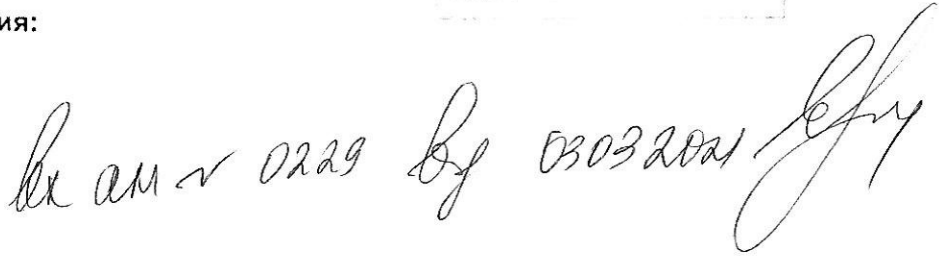
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С

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

Дата підписання: 28.08.2021


Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®
1 г мази содержит: офлоксацина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 30 мг, мазь по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
- 2. Номер серии готовой продукции: MF91220 Размер серии: 59081 упак.
- 3. Страна-производитель: Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7088/01/01
- 6. Дата производства: декабрь 2020
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 12.2022
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
- 10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
- 11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 15°C
- 12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 15. Дата подписания:



Сертификат анализа № 9

Наименование продукции: ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА® мазь, по 15 г в тубе, по 1 тубе в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: MF91220 **Размер серии:** 59081 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7088/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 11.05.2018 (приказ №803) к регистрационному удостоверению №UA/7088/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородная мазь белого цвета со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 240 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (292±3)нм, (326±2)нм и (262±2)нм, (271±2)нм	Соответствует
3	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы или банки должна быть не менее номинальной	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Примеси Е - не более 0,3 %	0,0 %
		Примеси F - не более 0,5 %	0,0 %
		Любой другой примеси - не более 0,3 %	Соответствует
		Сумма примесей (кроме примесей Е и F) - не более 1,0 %	0,0 %
5	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
6	Количественное определение лидокаина гидрохлорида	27,0 - 33,0 мг/г	30,7 мг/г
		Количественное определение офлоксацина	0,9 - 1,1 мг/г
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

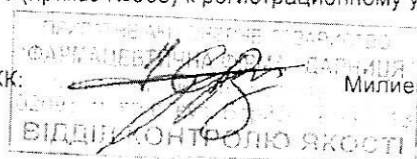
Дата окончания срока годности 12.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 15°С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.05.2018 (приказ №803) к регистрационному удостоверению №UA/7088/01/01

Дата подписания: 12.01.2021

Начальник ОКК:



Милюченко В.А.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ