



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2020

№ 20844/20/10

**ОФЛОКСИН® 200**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блистері; по 1  
блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8147/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2023

Серія лікарського засобу № 3010120

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.04.2020 № 1242/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**Дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.



85

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 1335

Название препарата:	<b>ОФЛОКСИН® 200</b>	LIMS HV серии:	<b>1442913</b>
Номер продукта:	<b>11007022_0051</b>	HV образца:	<b>5298892</b>
Серия №:	<b>3010120</b>	LIMS MZP серии:	<b>1432116</b>
Сила действия:	<b>200 мг</b>	MZP образца:	<b>5247710</b>
Форма выпуска:	<b>таблетки, покрытые оболочкой</b>	Выпущенное количество:	<b>32 447 упаковок</b>
Размер упаковки:	<b>10 таблеток, покрытых оболочкой</b>	Страна-импортер:	<b>Украина</b>
Тип упаковки:	<b>1x10 в блистере</b>		
Дата производства:	<b>22.01.2020</b>		
Срок годности:	<b>31.12.2022</b>		
Спецификация:	<b>AND 371</b>		
Номер Регистрационного Свидетельства:	<b>UA/8147/02/01</b>		

Наименование показателей	Спецификации	Результаты испытаний
Описание	Белого или почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с разделительной риской на одной стороне и оттиском «200» на другой стороне	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	380 мг – 420 мг	391,5 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс таблеток должно отклоняться от средней массы более чем на 5% и ни одна не должна отклоняться более чем на 10 %	Соответствует
Однородность массы разделенных покрытых оболочкой таблеток	Не более 2 отдельно взятых таблеток могут отклоняться по своей массе более чем на ± 7,5 % от средней массы, и ни одна таблетка не может отклоняться по своей массе более чем на ± 15 % от средней массы	Соответствует
Идентификация:		
- офлоксацин – ВЭЖХ	Позитивная	Соответствует
- офлоксацин – ВЭЖХ-УФ	Позитивная	Соответствует
- титана диоксид	Раствор окрашивается в оранжевый	Соответствует
Количественное определение офлоксацина в 1 таблетке, покрытой оболочкой	190 мг – 210 мг	193,7 мг
Растворение		
Среднее значение		96%
Количество образцов		6
Мин		94%
Макс		97%
Оценка	Q = 75 % от заявленного количества за 30 мин	Соответствует
Микробиологическая чистота:		
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Периодический тест
- Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	Отсутствие (в 1 г)	Периодический тест
Сопутствующие примеси:		
- примесь А (Бензоксазин карбоциклическая кислота)	не более 0,2%	Периодический тест
- известные примеси индивидуально	не более 0,2%	Периодический тест
- неизвестные примеси индивидуально	не более 0,1%	Периодический тест
- сумма примесей	не более 0,5%	Периодический тест

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортера.

### ВЫПУСК РАЗРЕШЁН

#### Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)  
 У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика  
 Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)  
 Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111  
 Факс: +420 267 243 627



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» 27-03-2020	Ева Матулкова [Mgr. Eva Matoulková] (подпись)	Печать Распечатано: 27-03-2020
-------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------

*Вх. зн. № 2194 от 11.03.20*