

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1. Наименование продукта.
Офлоксацин-Тева
2. Страна импорта.
Россия
3. Регистрационное удостоверение/номер процедуры
ЛП-№(002553)-(РГ-RU) ЛП-№(002553)-(РГ-RU)-160623
4. Дозировка.
Офлоксацин 200 мг
5. Лекарственная форма.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
6. Размер и тип упаковки.
1х10 таблеток в блистере/пачка картонная. Общее количество: 23280 упаковок
7. Серия.
1000936/ Номер серии балка: 5G83IZ
8. Дата производства.
06.06.2025
Дата упаковки.
09.2025
9. Срок годности.
30.06.2028
10. Адрес, номер лицензии
Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
ул. Паллаги, 13
H-4042 Дебрецен
Венгрия
HU-M-TEVA
☒ производство
☒ упаковка
☒ контроль качества
☒ выпускающий контроль качества
11. Сертификат соответствия GMP для всех площадок в п.10.
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результаты анализа.
Прилагаются
Ссылка: 955,814
Наименование нерасфасованного продукта в CoA: Офлоксацин 200 мг делимые таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Номер материала балка: 70006230
Номер серии балка: 5G83IZ

13. Комментарии.

☒ Не было выявлено отклонений в процессе производства, упаковки или тестирования.

Производитель АФС

Название: Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед

Адрес: Village Toansa, P.O. Rail Majra District Nawanshahar 144533 Punjab (Индия)

Регистрационный номер: н/п

Ссылка на GMP сертификат: 1. DE_BY_04_GMP_2020_0066

2. (6) Pb.2019/1602

Наименование и ID номер АФС: Офлоксацин, PH.EUR.+K/BP+K, E5/01560

Ссылка на номера макетов упаковочных материалов:

Инструкция:	20200940	01	110716_s1
Этикетка:	н/п		
Блистер:	1030-O40-RANDOM		47619_s1
Пачка:	20200930	01	47619_s2

Условия хранения готового продукта: При температуре не выше 25 °C.

Номер инспекшен лота в SAP: 40000358671

Срок годности: 3 года

Дата выпуска: 15.09.2025

Технологический регламент: IC-QTA-17B

14. Заключение.

«Данным подтверждаю, что информация, приведенная выше, верная. Данная серия продукта была произведена, включая стадии упаковки/маркировки и контроля качества в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с требованиями GMP».

15. Имя и должность лица, выпустившего серию.

Eszter Kerepesi

Уполномоченное лицо

Подразделение Обеспечения Качества

16. Подпись:

17. Дата: 17.09.2025

Тева Фармасьютикалз Лтд.

Лицензия: HU-M-

Сертификат GMP: NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Подразделение обеспечения качества TEVA

Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги, 13 | Тел.: +36 52 515 100 | Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Лот: 84034475

SAP номер материала готового продукта: 25051711

Сертификат анализа

Офлоксацин 200 мг делимые таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Номер серии:	5G83IZ	Код позиции:	70006230
Дата изготовления:	06.2025		
Дата анализа:	22.06.2025		
Ссылка:	SDIR002752/3		

Испытание Описание	Спецификация	Результат
	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах. На одной стороне таблетки гравировка «FXN» с одной стороны от риски и «200» - с другой стороны от риски.	Соответствует
Подлинность (УФ)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 200 нм до 350 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Подлинность Титана диоксида	Оранжево –красное окрашивание	Соответствует
Толщина	4,0 – 5,0 мм	4,4 мм
Однородность дозирования (расчетно-весовой метод)	Критерий приемлемости (AV) для 10 таблеток – не более 15; AV для 30 таблеток – не более 15; содержание действующего вещества в каждой таблетке должно быть от 0,75M до 1,25M. В соответствии с Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствует
Однородность дозирования (расчетно-весовой метод)	Не более 15,0	3,9
Разделение таблеток	В соответствии с текущими требованиями Ph.Eur	Соответствует
Растворение (за 30 мин) (УФ) (от заявленного количества)	Не менее 80% (Q) от заявленного количества офлоксацина через 30 мин. (Критерии оценки – в соответствии с Евр.Фарм 2.9.3)	
Диапазон		98 - 105 %
Среднее значение		101 %
Пройдено стадий		1

Испытание	Спецификация	Результат
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
Единичная идентифицированная примесь	Не более 0,2 %	0,05 %
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,05 %
Сумма примесей	Не более 0,5 %	0,05 %
Количественное определение (Офлоксацин) (ВЭЖХ) (от заявленного количества)	Не менее 95,0 и не более 105,0%	99,6 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	< 1000 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствует/г	отсутствует

Дата утверждения: 11.08.2025

Название готового продукта: Офлоксацин-Тева 200 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10х Россия

SAP-код материала готового продукта: 25051711

Номер серии готового продукта: 1000936

Срок годности готового продукта: 30.06.2028

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутый материал был проверен в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Серию утвердил: Kallaine Gellen Anita
Должность: QC Supervisor
Выпустил: Tasi Sandor
 QA Assistant
Дата выпуска: 15.09.2025 08:09:04

Поскольку серия была одобрена в валидированной системе управления лабораторной информацией, настоящий документ имеет электронную подпись.

Перевод верен: