



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F3344	
Марфлорсин® таблетки по 5 мг (mg)	
Номер серії: H15598	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-05536-01-14	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA-FARMA д.о.о. В.Хольєвца 20/Е 10450 Ястребарско Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP/I-322-05/18-01/446; 525-10/0268-18-17
Розмір серії: 7.850 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-05536-01-14.

Дата випуску на ринок:
06.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

KRKA
KRKA,
Tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F3344	
Марфлоксин® таблетки по 5 мг (mg)	
Номер серії: H15598	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, двоспуклі, мармурові таблетки світло-коричнево-жовтого кольору, зі шнурованими краями, з можливими темними та білими вкрапленнями, з рискою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність маси розділених навіпіл таблеток	Значення не більше однієї з 30 мас може виходити межі від 85 % до 115 % від середньої маси, а значення жодної маси виходить межі від 75 % до 125 % від середньої маси.	-	*1
Однорідність одиниць дозування – однорідність вмісту марбофлоксацину	Критерій прийнятності (AV): не більше 15,0.	4,4	-
Ідентифікація марбофлоксацину (ВЕРХ)	Кількісне визначення є одночасно випробуванням на ідентифікацію.	Відповідає	-
Ідентифікація марбофлоксацину (ТІХ)	Відповідає вимогам, передбаченим аналітичною методикою щодо випробування.	Відповідає	-
Супровідні домішки – одиниці	Не більше 0,5 %	$\leq 0,30$	-
Супровідні домішки – сума	Не більше 1,5 %	$\leq 0,30$	-
Кількісне визначення марбофлоксацину	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення марбофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 - 105	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TUMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* – Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично надісланню комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 20.06.2024

Сторінка: 2/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F3343	
Марфлосин® таблетки по 80 мг (mg)	
Номер серії: H15549	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-05537-01-14	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ска цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 3.733 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-05537-01-14.

Дата випуску на ринок:
30.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F3343	
Марфлоксин® таблетки по 80 мг (mg)	
Номер серії: H15549	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсулоподібні, двоопуклі, мармурові таблетки світло-коричнево-жовтого кольору, з можливими темними та білими вкриттями, з рискою з обох боків.	Відповідає	-
Однорідність маси розділених навпіл таблеток	Значення не більше однієї з 30 мас може виходити межі від 85 % до 115 % від середньої маси, а значення жодної маси виходить межі від 75 % до 125 % від середньої маси.	-	*1
Однорідність одиниць дозування – однорідність вмісту марбофлоксацину	Критерій прийнятності (AV): не більше 15,0.	4,1	-
Ідентифікація марбофлоксацину (ВЕРХ)	Кількісне визначення з одночасно випробуванням на ідентифікацію.	Відповідає	-
Ідентифікація марбофлоксацину (ТЦХ)	Відповідає вимогам, передбаченим аналітичною методикою щодо випробування.	Відповідає	-
Супровідні домішки – одиничні	Не більше 0,5 %	$\leq 0,30$	-
Супровідні домішки – сума	Не більше 1,5 %	$\leq 0,30$	-
Кількісне визначення марбофлоксацину	95 - 105 % від зазначеної кількості	96	-
Розчинення марбофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ).