

Сертификат серии

Грузополучатель:	ООО «Бауш Хелс»	Контактное лицо:	Отдел качества
		Телефон:	++ 49 30 33 0 93-0
		Факс:	++ 49 30 33 0 93-201
Продукт:	Флоксал, мазь глазная, 3 г		
Номер серии:	946		
Продукт №:	04231RUS		

Результаты анализа

Показатели	Нормы	Результаты испытаний
Упаковка (визуальный контроль)	По 3 г в тубах из многослойного ламината 405 Polyfoil (слой ПЭВП, алюминиевая фольга, ПЭНП) с головкой с соплом и навинчивающимся колпачком из ПВХ. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке	Соответствует
Масса содержимого упаковки (контроль массы)	>= 3 г	3.1 г
Описание (визуальный осмотр)	Мазь светло-желтого цвета с мягкой консистенцией	Соответствует
Размер частиц > 25 мкм (Евр. Фарм.)	<= 20	0
Размер частиц > 50 мкм (Евр. Фарм.)	<= 2	0
Размер частиц > 90 мкм	Евр. Фарм. или ФЕАЭС 2.1.9.25	В соответствии с требованиями
Подлинность офлоксацина (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика офлоксацина на хроматограмме стандартного раствора офлоксацина	Соответствует
Количественное определение офлоксацина (ВЭЖХ)	2,70 - 3,15 мг/г (90 - 105 %)	2,95 мг/г

Сертификация серии

Название продукта: Флоксал, глазная мазь, 3 г
 Импортирующая страна: Россия
 Тип регистрации: Лекарственный препарат
 Номер регистрационного удостоверения: П N 015920/01 от 16.11.2009, дата внесения изменений 04.08.2025
 Номер нормативного документа/изменения: НД П N015920/01-040825
 Дозировка/содержание: 0,3 % офлоксацина
 Лекарственная форма: Глазная мазь, 3 мг/г
 Объем и тип упаковки: По 3 г в тубу из многослойного ламината
 Номер серии: 946
 Дата производства: 30.07.2026
 Дата истечения срока годности: 06.2029
 Площадка, где осуществляется производство/контроль качества: «Доктор Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH) Брунсбюттелер Дамм, 165 / 173 (Brunsbütteler Damm 165/173) 13581 Берлин (Германия)

Сертификат соответствия
производителя требованиям

Надлежащей производственной практики: DE_BE_01_GMP_2024_0028

От 19.07.2024

Лицензия на производство: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18

От 19.07.2024

Результаты анализа:

См. выше

Название и адрес производителя
фармацевтической субстанции

ALFRESA FINE CHEMICAL CORPORATION
1-10-1, Мукайгама, Акита, префектура Акита 010-1601, Япония
ACD0378

Номер серии

фармацевтической субстанции:

Маркировка:

В соответствии с НД

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Срок годности (срок хранения):

3 года. После вскрытия тубы использовать в течение 6 недель

Тип выпуска:

Выпуск на рынок

Дата выпуска:

28.09.2026

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Серия 946 соответствует требованиям регистрационного удостоверения № П N015920/01 от 16.11.2009, дата внесения изменений 04.08.2025 и нормативного документа П N015920/01-040825.

Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на упомянутой выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения в импортирующей стране или спецификации на исследуемый лекарственный препарат.

Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

ФИО, должность, подпись лица, одобряющего выпуск серии:

29.09. 2026

Дата

Джоан- Истер Тимм (Joan Esther Timm)

Уполномоченное лицо

«Доктор Герхард Манн Хем.-фарм.
Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH)
Брунсбюттелер Дамм 165 -173,
13581
Берлин
(Германия)

***** Конец сертификата серии *****

«Доктор Герхард Манн
Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr.
Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik
GmbH), адрес местоположения
Брунсбюттелер Дамм 165/173
13581, Берлин (Brunsbütteler Damm
165/173, 13581 Berlin)

ТЕЛ.: +49 (0)30 33093-0
ФАКС: +49 (0)30 33093-201
Эл. почта: dmp@bausch.com
www.bausch.com

Управляющий
директор Эберхард
Кюне Уильям Вудфилд

Окружной суд
Шарлоттенбург HRB 25425
Идентификационный номер
налогоплательщика 37/004/49749
Номер счета для уплаты НДС
DE13 6572 946

«Ситигруп Глобал Маркетс Дойчланд АГ
БЛЗ» 502 109 00
p/c 214 113 007
SWIFT-КОД CITIDEFF
IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07

Единичная неидентифицированная примесь (ВЗЖХ)	<= 1.0%	0.2%
Сумма неидентифицированных примесей (ВЗЖХ)	<= 2.0%	0.4%
Дезфторофлюксацин (ВЗЖХ)	<= 0.2%	0.1%
9-Пиперазино флюксацин (ВЗЖХ)	<= 0.2%	0.0%
Н-оксид флюксацин (ВЗЖХ)	<= 0.5%	0.1%
Дезметилфлюксацин (ВЗЖХ)	<= 0.5%	0.1%
Сумма идентифицированных примесей (ВЗЖХ)	<= 1.4%	0.3%
Стерильность (Евр. Фарм.)	Должен выдерживать испытание на стерильность	соответствует
Температура хранения (Евр. Фарм.)	35 до 50 °C	46°C

«Доктор Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH), адрес местоположения 13581, Берлин (Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin) Брунсбюттeler Дамм 165/173 www.bausch.com Эл. почта: dmp@bausch.com Тел.: +49 (0)30 33093-0 ФАКС: +49 (0)30 33093-201 Кроне Уильям Вудфинд Управлющий директор Эберхард Шарлоттенбург HRB 25425 Идентификационный номер налогоплательщика 37/004/49749 DE 13 6572 946 «Синтирин Глобал Маркетс Лончанда АГ» БЛЗ 502 109 00 Р/С 214 113 007 SWIFT-КОД CITIDFFF IBAN DE 54 50210900 0214 1130 07