

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № LVF-A020824

Назва продукції	Левофлоксацин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12726/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці
Номер серії	A020824
Розмір серії	10000
Дата виробництва	30.08.2024
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору
2.	Ідентифікація: Левофлоксацин	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм (левофлоксацин)	Відповідає
		2.2 Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від $-0,52^\circ$ до $-0,58^\circ$ (відмінність левофлоксацину від офлоксацину)	Відповідає
		2.3 Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.4 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		2.5 Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едегат» розділу 12.3	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності I	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	Відповідає
5.	Супровідні домішки	N-Desmethyl levofloxacin – не більше 0,3 %	0
		Diamine derivative – не більше 0,3 %	0
		Levofloxacin N-Oxide - не більше 0,3 %	0
		9-Desfluoro levofloxacin - не більше 0,3 %	0
		D-Isomer - не більше 0,8 %	0,2
		Будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
6.	pH	Сума домішок – не більше 0,5 % (крім D-Isomer)	0
7.	Об'єм, що витягається	Від 4,3 до 5,3	4,84
8.	Стерильність	Не менший за номінальний	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Механічні вклучення	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мл	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
12.	Кількісне визначення: левофлоксацину, мг/мл	Має витримувати вимоги	Відповідає
		Від 4,75 до 5,25	5,03
	хлориди, мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,96

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

	динатрію сдгат, мг/мл	Не більше 0,055	0,051
13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з каргону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Левофлоксацин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12726/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядко Ю.В.

23.09.2024

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

23.09.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата