

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № LVN-A020722

Назва продукції	Левінор
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15477/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить левофлораксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлораксацин 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A020722
Розмір серії	19360
Дата виробництва	07.07.2022
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2025
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	079/2021/GMP строк действия до 24.09.2023

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: Левофлораксацин	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлораксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм (левофлораксацин).	Відповідає	
		2.2 Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від $-0,52^\circ$ до $-0,58^\circ$ (відмінність левофлораксацину від офлораксацину)	Відповідає	
		2.3 Реакція (с) на натрій	Відповідає	
		2.4 Реакція (а) на хлориди	Відповідає	
		2.5 Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» 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	Не більше 0,2 % домішки левофлораксацину піперазину	0,03	
		Не більше 0,2 % будь-якої одиначної домішки	Відповідає	
		Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	0,1	
6.	pH	Від 4,3 до 5,3	5,10	
7.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний	Відповідає	
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає	
9.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг	Відповідає	
10.	Механічні вклучення	Практично вільний від часток	Відповідає	
11.	Механічні вклучення: невидимі частинки	Для контейнерів номінальним об'ємом менше або рівне 100 мл: Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер; Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер	381,33 17,33	
12.	Кількісне визначення: левофлораксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,92	
		хлориди, мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,95
		динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,051

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують в пачку з наступним пакуванням по 40 штук в ящики з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Левінол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15477/01/01.

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

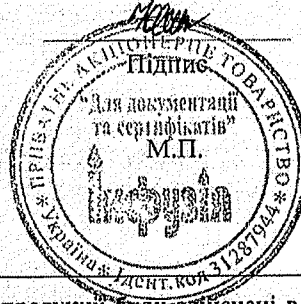
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

26.07.2022

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, та вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

П.І.Б.

Підпис

