

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № LVF-A020824/1

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 пачці
Номер серії	A020824/1
Розмір серії	6000
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 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	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 % Сума домішок – не більше 0,5 % (крім D-Isomer)	Відповідає
6.	pH	Від 4,3 до 5,3	0
7.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний	4,84
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг	Відповідає
10.	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
12.	Кількісне визначення: левофлоксацину, мг/мл хлориди, мг/л	Від 4,75 до 5,25	5,03
		Від 5,46 до 6,55	5,96

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

 Назва лікарського засобу: Левофлоксацин Серія № A020824/1

Вх. ак. № 1694 від 28.11.24

	динатрію едетат, 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 картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

14.11.2024

Дата

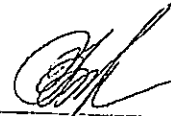


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

14.11.2024

Дата