

LD

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 92

Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
 ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/12842/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містить 500 мг левофлораксацину
 Лікарська форма: розчин для інфузій 500 мг/100 мл
 Розмір та тип пакування: по 150 мл у флаконах №1
 Номер серії: 020722
 Розмір серії: 15720
 Дата виробництва: 11.07.2022
 Придатний до: 08 2025
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000012109/21/1
 50792/31-5-2021
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; 03115, м. Київ, вул. Святошинська, 34
 Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, зеленувато-жовта рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Рідинна хроматографія (див. кількісне визначення) відповідність відносного часу утримання піку левофлораксацину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину СЗ (ФСЗ або РСЗ) левофлораксацину гемігідрату. ДФУ/ЄФ, 2.2.29 Оптичне обертання від -0,26° до -0,29°. ДФУ/ЄФ, 2.2.7	Відповідає - 0,28°
3	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати еталону 1. ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталону GY1. ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	4,3 – 5,3 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	5,0
6	Осмолярність	Від 280 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35 N-дезметиллевофлораксацину – не більше 0,30%; Діамін похідного левофлораксацину – не більше 0,30%; N-оксиду левофлораксацину – не більше 0,30%; 9-дезфторлевофлораксацину – не більше 0,30%; D-ізомер левофлораксацину – не більше 0,80%; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,10%; Сума домішок (без D-ізомеру) – не більше 0,50%.	305 0,02% Не виявлено Не виявлено 0,2% 0,01% 0,03%
7	Супровідні домішки		
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions. Видимі частки Невидимі частки:	Препарат має бути практично вільний від часток. Частки розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає* 75* 0*
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Стерильний*
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст левофлораксацину в 100 мл препарату має бути від 475,0 мг до 525,0 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	498,7


Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №4 від 18.05.2023 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості Віосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 24.10.2022 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12842/01/01 зі змінами від 16.03.2021.

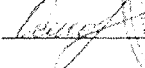
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

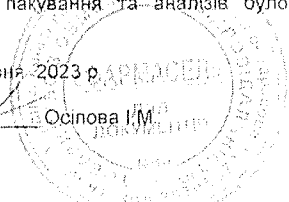
21 червня 2023 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації:  червня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.



Вх аи № 1809/21 МЛ

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

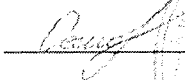
тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №92

Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/12842/01/01**
Сила дії/активність: **100 мл розчину містить 500 мг левофлоксацину**
Лікарська форма: **розчин для інфузій 500 мг/100 мл**
Розмір та тип пакування: **по 150 мл у флаконах №1**
Номер серії: **020722**
Придатний до: **08 2025**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

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

Серія допускається до реалізації: 22 червня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.

