



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
**ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"**  
 тел.: +38 (04141) 3-21-11  
 E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 117


1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ</b> 1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці		
2.	Номер серії готової продукції:	<b>ВВ040924</b>	Розмір серії:	<b>39133 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16632/01/01		
6.	Дата виробництва:	вересень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	09.2027 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
11.	Коментарі:	Зберігати у недоступному для дітей місці.		

**Заява про сертифікацію:** 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 країни призначення.

Серія готової продукції **ВВ030824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	03.10.2024 р.
---	---	-----------------	---------------

*Всес 05 2024*  
*22.11.2024*

	<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ</b> <b>ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"</b> тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a> , <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a>
---	---

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 120

Найменування продукції:	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ</b> , розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100. мл у пляшці		
Номер серії:	<b>ВВ040924</b>	Розмір серії:	<b>39133 упак.</b>
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/16632/01/01			

#### Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні левофлораксацину, час утримування піка левофлораксацину гемігідрату має співпадати з часом утримування піка левофлораксацину гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>1</sub> .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, Метод I.	< GY <sub>1</sub>
Механічні вклучення	<b>Невидимі частки:</b> Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка. <b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.20, Метод I. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.3 до 5.3.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	4.9
Супровідні домішки	<i>N</i> -десметил левофлораксацин: не більше 0.3%; діамін похідне левофлораксацину: не більше 0.3%; левофлораксацину <i>N</i> -оксид: не більше 0.3%; <i>9</i> -десфлуоро левофлораксацин: не більше 0.3%; <i>D</i> -ізомер (офлораксацин): не більше 0.8%; будь-яка не ідентифікована домішка: не більше 0.2% сума домішок (крім <i>D</i> -ізомеру (офлораксацину)): не більше 0.6%.	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	0.03% 0.03% 0.004% Не виявлено 0.17% < 0.2% 0.1%
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 3.5 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14.	< 1.16 МО/мл
Кількісне визначення Левофлораксацин	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.2.29.	4.92 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.03.2024 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.08.2024 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

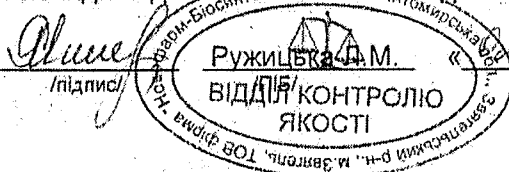
До: 09.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16632/01/01.

начальник ВКЯ



жовтня 2024 р.