

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1541-1

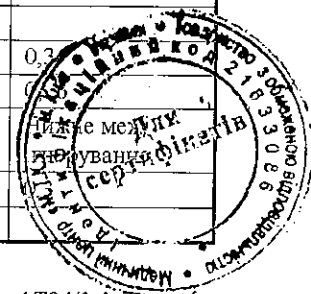
Назва лікарського засобу	ЛЕФЛОЦИН®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8639/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на 100 % речовину - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці в коробці з картоном
Помер серії	AT94/1-1
Розмір серії	28 949 шт.
Дата виробництва	24.05.2024
Термін придатності до	05.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Жовтий або зеленувато-жовтий прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Левовлоксацин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті "Кількісне визначення", час утримування піка левофлоксацину має відповідати часу утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		В. Максимум поглинання: за довжини хвилі (292 ±2) нм	Ph. Eur., 2.2.25	Відповідає
3	Прозорість	Прозорий	Ph. Eur., 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Не інтенсивніший за еталон GY ₁	Ph. Eur., 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.30 до 5.30	Ph. Eur., 2.2.3	4,90
6	Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	300
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	Ph. Eur., 2.9.17	103
8	Супровідні домішки			
	Домішка А	Не більше 0.5 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,3
	Домішка В	Не більше 0.2 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,1
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки, не більше 0.2 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не перевищує межли контролювання
	Сума домішок	Не більше 0.6 %	Ph. Eur., 2.2.29	
9	Механічні включення			

Левфлоцин®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних

AT94/1-1

Вх. 01.10.04
 27.06.24
 Page 1/1



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 на контейнер Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 на контейнер	Ph. Eur., 2.9.19, Метод 1	386,5 2,3
10	Кількісне визначення	Від 4.75 мг до 5.25 мг левефлоксацину в мл	Ph. Eur., 2.2.29	5,05
11	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3.5 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб ЛЕФЛОЦИН® відповідає вимогам НД до РП № UA/8639/01/01 із зміною МОЗ України № 798 від 14.07.2017, із зміною МОЗ України № 2131 від 25.11.2022, із зміною МОЗ України № 583 від 05.04.2024

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г. А. Аргатюк



10.06.2024

