

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 280-1

Назва лікарського засобу	Бігафлон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4554/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: гатифлоксацину - 4 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках, по 1 пляшці в паці
Номер серії	BC19/2-1
Розмір серії	5468 шт.
Дата виробництва	24.01.2019
Термін придатності до	01.2021
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 департамент 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	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору розчину	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація : гатифлоксацин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль $290 \pm 3$ нм і $326 \pm 3$ нм та мінімум при довжині хвилі $314 \pm 3$ нм. В якості розчину порівняння використовувати воду.	ГФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	ГФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>1</sub>	ГФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3.50 до 6.50	ГФУ, 2.2.3	4,95
6	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше номінального	ГФУ, 2.9.17	101,7
7	Супутні домішки			
	8-гідроксгатифлоксацин (Домішка А)	- не більше 0,15 %	ГФУ, 2.2.29	Не виявлено
	Дифлуорогідроксгатифлоксацин (Домішка В)	- не більше 0,10 %	ГФУ, 2.2.29	0,01
	Дифлуорометоксигатифлоксацин (Домішка С)	- не більше 0,10 %	ГФУ, 2.2.29	0,06
	Десметилгатифлоксацин (Домішка D)	- не більше 0,15 %	ГФУ, 2.2.29	0,08



Вх. акт № 0050 от 18.01.19 [Signature]

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Ізогатифлоксацин (Домішка В)	- не більше 0,15 %	ГФУ, 2.2.29	0,07
	Будь-яка інша домішка	- не більше 0,10 %	ГФУ, 2.2.29	0,03
	Сума домішок	- не більше 0,8 %	ГФУ, 2.2.29	0,3
8	Кількісне визначення, мг/мл гатифлоксацину	Від 3.80 до 4.20	ГФУ, 2.2.25	3,93
9	Механічні включення			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень	ГФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ГФУ, 2.9.19 метод 1	1482,3 54,3
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ГФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.75 МО/мл	ГФУ, 2.6.14	Менше 1.75 МО/мл

**Висновок:**

лікарський засіб Бігафлон® відповідає вимогам НД до РП № UA/4554/01/01

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Незахищений від світла розчин зберігати не довше 3-х діб. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.*

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

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.02.2019

