

# ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

ІР UA 543348510000000026003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ  
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,  
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,  
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : /03244/ 3-99-94  
E-mail: pharma-trade@mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 4 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повінілхлориду ; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	040524
Розмір серії	11953 шт.
Дата виробництва	02.05.2024
Дата закінчення терміну придатності	05.2026
Ліцензія, адреса ділянки	AB № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: Левофлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (левофлоксацин), або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	227 нм 294 нм -0,55°  Позитивна Позитивна
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності I	0,050 мг/мл
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Прозорий
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиначної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	Відповідає <0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	5,09
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	106 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг Має бути апірогенним	<0,7 МО/мг
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Не токсичний
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		Відповідає
13.1	Левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,89 мг/мл
13.2	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,92 мг/мл
13.3	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,050 мг/мл

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії розчину були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА  
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа  
Посада М.П.



«21» травня 2024 р.  
Дата

*Вх. ак. № 1938 від 08.10.24*