

2



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

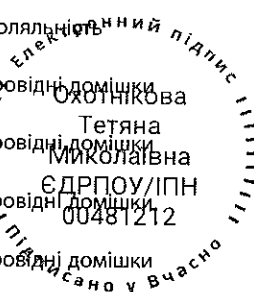


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003502

- 1. Найменування продукції:** ЛЕВОФЛОКСАЦИН – ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату в перерахуванні на левофлоксацин 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** TV20324
- 3. Розмір серії:** 51,547 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/15919/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15919/01/01 від 09.12.2021 №2740, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора жовта рідина із зеленуватим відтінком, практично вільна від частинок	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння, одержаних в розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка левофлоксацину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат повинен відповідати вимогам, зазначеним в розділі "Оптичне обертання"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Відповідає
6	Оптичне обертання	- 0,29 - -0,26°	-0,28 Градус
7	pH	4,3 - 5,3	4,9
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Осмоляльність	280 - 320 мОсмоль/кг	288 мОсмоль/кг
10	Супровідні домішки	N-десметил левофлоксацину – не більше 0,3 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Діамін похідне – не більше 0,3 %	0,1 %
12	Супровідні домішки	Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,3 %	0,1 %
13	Супровідні домішки	9-десфлуоро левофлоксацину – не більше 0,3 %	0,0 %



Вх. ак. 51839  
 08.10.24



14	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок, крім R-офлоксацину – не більше 0,5 %	0,2 %
16	Механічні вclusions	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мг	Відповідає
19	Кількісне визначення левофлоксацину	4,75 - 5,25 мг/мл	5,06 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.04.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.04.2024 09:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240403\_Certificate\_170000003502.pdf