

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 279-1

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 200 мл у пляшках, по 1 пляшці в паці
Номер серії	BC19/1-1
Розмір серії	706 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 розчин	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 ± 3 нм і 326 ± 3 нм та мінімум при довжині хвилі 314 ± 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 ₁	ГФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3.50 до 6.50	ГФУ, 2.2.3	4,93
6	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше номінального	ГФУ, 2.9.17	202,7
7	Супутні домішки			
	8-гідроксигатифлоксацин (Домішка А)	- не більше 0,15 %	ГФУ, 2.2.29	
	Дифлуорогідроксигатифлоксацин (Домішка В)	- не більше 0,10 %	ГФУ, 2.2.29	0,01
	Дифлуорометоксигатифлоксацин (Домішка С)	- не більше 0,10 %	ГФУ, 2.2.29	
	Десметилгатифлоксацин (Домішка D)	- не більше 0,15 %	ГФУ, 2.2.29	0,08



Вх. ам. № 0031 от 18.02.19 ЗУ -

