

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334651000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ  
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,  
Інд. пол. №327132113093, № св. 18255197

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,  
т : 703244/ 2-40-27, 3-60-71; ф : 703244/ 3-99-94  
E-mail: pharma@ mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 1 РИНОЛОКСИН, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення	Р.П. № UA/17124/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить левофлоксацину гемідрат еквівалентно левофлоксацину 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повіділхлориду; по 1 контейнеру в картонній упаковці.
Номер серії	010624
Розмір серії	12066 шт.
Дата виробництва	20.06.2024
Дата закінчення терміну придатності	05.2026
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідоцтво про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/17124/01/01

№зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозорий розчин 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. або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (226±2) нм і (293±2) нм. Кут оптичного обернення препарату має знаходитися в межах від -0,26° до -0,29°.	227 нм 294 нм -0,26°
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1.	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки левофлоксацину піперазину - не більше 0,2%; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 0,6%.	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 до 5,3.	5,04
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний.	105 мл
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,5 МО/мг.	<0,5 МО/мг
10	Механічні включення:		
10.1	видимі частинки	Мають бути відсутні.	
10.2	невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм не більше 6000/контейнер; Частинок розміром ≥ 25 мкм не більше 600/контейнер.	93 /контейнер 0 /контейнер
11	Кількісне визначення:		
11.1.	левофлоксацину	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	4,91 мг/мл
11.2.	хлорид-іонів	Від 5,46 мг/мл до 6,55 мг/мл.	5,98 мг/мл

Коментарі. Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера непрозорий.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Галина КОПАЧ  
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа

Посада

Особистий підпис

«10» липня 2024 р.

Дата

Box acc 21636 609 Page 1/1