

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 104

Найменування продукції:	ЛЕВОЦИН-Н
Виробник:	Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція
Заявник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12842/01/01
Сила дії/активність:	100 мл розчину містить 500 мг левофлоксацину
Лікарська форма:	розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконах №1
Номер серії:	011023-1
Розмір серії:	20110
Дата виробництва:	12.10.2023
Придатний до:	11 2026
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості:	9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція; Ліцензія з виробництва: 0000012109/23/1
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:	50792/31-5-2021
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3 Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, зеленувато-жовта рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Рідина хроматографія (див. кількісне визначення) відповідність відносного часу утримання піку левофлоксацину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину СЗ (ФСЗ або РСЗ) левофлоксацину гемігідрату, ДФУ/ЄФ, 2.2.29	Відповідає
		Оптичне обертання від -0,26° до -0,29°, ДФУ/ЄФ, 2.2.7	-0,27°
3	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати еталону І, ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталону GY1, ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	4,3 – 5,3 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	4,9
6	Осмолярність	Від 280 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35	308
		N-дезметиллевофлоксацину – не більше 0,30%.	0,02%
		Диамін похідного левофлоксацину – не більше 0,30%.	Не виявлено
		N-оксиду левофлоксацину – не більше 0,30%.	Не виявлено
		9-дезфторлевофлоксацину – не більше 0,30%.	Не виявлено
		D-ізомер левофлоксацину – не більше 0,80%.	0,24%
		Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,10%.	0,01%
		Сума домішок (без D-ізомеру) – не більше 0,50%.	0,03%
7	Супровідні домішки		
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального, ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
	Механічні включення: Видимі частки	Препарат має бути практично вільний від часток.	Відповідає*
9	Невидимі частки:	Частки розміром ≥10 мкм – не більше 6000. розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 контейнер	330 10
		ДФУ/ЄФ, 2.9.19	
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним, ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Стерильний*
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл, ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст левофлоксацину в 100 мл препарату має бути від 475,0 мг до 525,0 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	506,4

Коментарі: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12842/01/01 зі змінами від 10.11.2022.

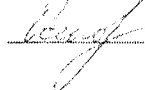
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

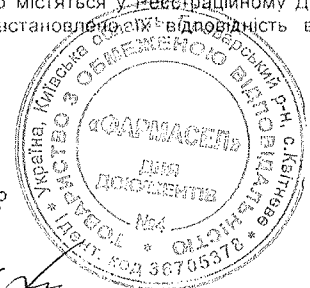
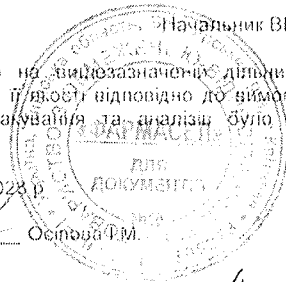
11 грудня 2023 р.

Начальник ВКЯ:  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль (якість) відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їхню відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 11 грудня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Основа Ф.М.



Вх. Сер. 202306

02.09.2023