

48



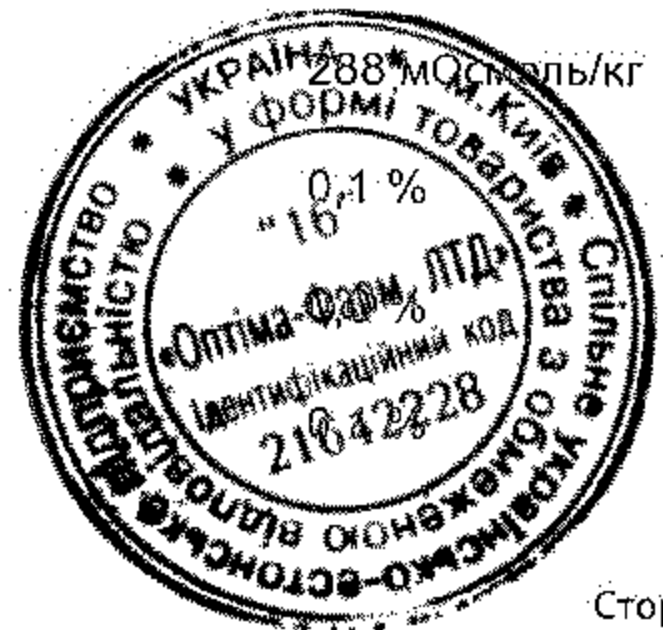
Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005678

- 1. **Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) **ЛЕФЛОК – ДАРНИЦЯ**
1 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг, розчин для інфузії 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою TL10422
- 2. **Номер серії:** TL10422
- 3. **Розмір серії:** 51,063 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14011/01/01
- 7. **Дата виробництва:** 04.2022
- 8. **Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2025
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14011/01/01 від 02.10.2019 №2004 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора жовта рідина із зеленуватим відтінком	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримання основного піку повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати випробування на "Оптичне обертання"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y1 або GY1	Відповідає
6	Оптичне обертання	- 0,29 - -0,26°	-0,27 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 левофлоксацин – не більше 0,3 %	0,1 %
11	Супровідні домішки	Діамін похідне – не більше 0,3 %	0,1 %
12	Супровідні домішки	Левофлоксацин N-оксид - не більше 0,3 %	0,1 %



В.А.Н. 15.03.23
04.06.23

13	Супровідні домішки	9-десфлуоро левофлоксацин – не більше 0,3 %	0,0 %
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 включення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
17	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,5 МО/мг	Відповідає
19	Кількісне визначення	Левовлоксацина 4,75 - 5,25 мг/мл	5,19 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 заморожувати. 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 19.05.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.05.2022

