

NikorPharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07850, Україна,
Київська область

Борднєвський р-н,
смт. Кладівське-Гарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Б

тел.: (044) 498-28-80
office@pharmaseil.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 85

Найменування продукції: ЛЕВОЦИДІН-Н

Виробник:

Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна улаковка, вторинна улаковка, контроль:
БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДУСТРІ, Греція
ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна

Заявник:

ЦА/12842/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

100 мл розчину містить 500 мг левофлоксацину

Сила діятливості:

розчини для інфузій 500 мг/100 мл

Лікарська форма:

по 100 мл у флаконах №1

Розмір та тип пакування:

030722

Номер серії:

030722

Розмір серії:

25710

Дата виробництва:

18.07.2022

Прокладений до:

08.2025

Назва адреси та номер ліцензії дільниці

9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;

Адреса ліцензії дільниці

Ліцензія з виробництва: 03000012109/21/1

Адреса ліцензії дільниці

50792/31-5-2021

Ідентифікаційний код

ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; 03115, м. Київ, вул. Святошинська, 34

Найменування показників

Ліцензія б/н від 02.04.2018



№	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
3	Прозора, зовнішньо-жовта рідина.	Відповідає
4	Рідина хроматографа (для кількісного визначення): Відповідність відносного часу утримання піку левофлоксацину на хроматограмах вироблюваного розчину та розчину СЗ (ФСЗ або РСЗ) левофлоксацину гемідрату. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	Відповідає
5	Оптичне обертання від -0.26 до -0.29°. ДФУ/ЄФ, 2.2.7	- 0.28°
6	Калаутність препарату не має перевищувати еталону І. ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
7	Забарвлення препарату не має перевищувати еталону GVI. ДФУ/ЄФ, 2.2.2 метод 1	Відповідає
8	Від 280 до 320 мОсмоль/л ДФУ/ЄФ, 2.2.3	5.2
9	N-дезметиллевофлоксацину — не більше 0.30%; Діамин похідного левофлоксацину — не більше 0.30%; N-оксиду левофлоксацину — не більше 0.30%; 9-дезфторлевофлоксацину — не більше 0.30%; D-ізомер левофлоксацину — не більше 0.80%; Будь-якої неідентифікованої домішки — не більше 0.10%; Сума домішок (без D-ізомеру) — не більше 0.50%.	315 0.02% Не виявлено Не виявлено 0.24% 0.01% 0.03%
10	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
11	Препарат має бути практично вільний від часток. Частки розміром ≥10 мкм — не більше 6000. Розміром ≥25 мкм — не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ/ЄФ, 2.9.18	Відповідає
12	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	50°
13	Не більше 3.5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Стерильний*
14	Вміст левофлоксацину в 100 мл препарату має бути від 475.0 мг до 525.0 мг. ДФУ/ЄФ, 2.3.28	Відповідає
15	Вміст левофлоксацину в 100 мл препарату має бути від 475.0 мг до 525.0 мг. ДФУ/ЄФ, 2.3.28	503.6

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листу № 20 від 23.09.2022 Хімічний лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДУСТРІ, Греція від 23.09.2022 (*) та відповідності вимогам МКЯ до РП № ЦА/12842/01/01 зі змінами від 16.01.2022

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

06 жовтня 2022 р.

Заява: Цю серію продукції було вироблено (на вищезазначений Ділянку у повній відповідності до вимог СМР (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог спеціальної до мікробіологічної Регістраційною Досьє на лікарський засіб. Протягом виробництва, пакування та аналізу було дотримано всіх вимог та вимог Регістраційного Досьє.

Серія допущається до реалізації

Уповноважена особа з випуску ПТ

Осіпова І.М.

Вхсн №556 от 26.10.22



Nikorfarm

ТОВ «ФАРМАСЕП»,
07050, Україна,
Київська область

Борщівський р-н,
с/пгт. Кладівсько-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б

тел. +38 (044) 408-228-60
office@nikorfarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №85

Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/12042/01/01**
Сила дії/активність: **100 мл розчину містить 500 мг левовфлюксацину**
Лікарська форма: **розчин для інфузій 500 мг/100 мл**
Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах №1**
Номер серії: **030722**
Придатний до: **08 2025**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось.

Серія допускається до реалізації: **10 жовтня 2022 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП

Осіпова І.М.

