

Телефон: (044) 490-75-22; Факс: (044) 486-96-45
 Участок фасовки №1 цеха по производству инъекционных форм готовых лекарственных средств
 Адрес производственного участка: Украина, г. Киев, ул. Саксаганського, 139
 Лицензия на производство лекарственных средств: АВ №598089
 Адрес места проведения контроля качества: Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганського, 139, Отдел контроля качества.
 Свидетельство про аттестацию №293 от 30.03.16
 Сертификат соответствия GMP №037/2017/GMP

Сертификат качества № 252578

Левомецетин

порошок для раствора для инъекций по 0,5 г
1 флакон содержит: хлорамфеникола натрия сукцината стерильного в пересчете на хлорамфеникол 0,5 г.
Для внутривенного, внутримышечного введения
РУ №UA/2952/02/01 действительно с 21.09.2016

Серия **200092**
 Кол-во в серии **13.360 тыс. флаконов**
 Дата производства **12.04.2018**
 Дата выдачи сертификата **09.08.2018**
 Анализ выполнен в соответствии с **МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/2952/02/01 (приказ МЗ от 21.09.2016 №989)**

№	Наименование показателя	Требование МКЯ/АНД	Результат анализа
1	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопический.	Соответствует
2	Идентификация	A. ТСХ	Соответствует
		B. Раствор лекарственного средства в спирте (50 %, об/об) P дает реакцию с бензоилхлоридом P (фиолетово-красная окраска верхнего слоя).	Соответствует
		C. Раствор лекарственного средства в пиридине P при взаимодействии с натрия гидроксидом раствором разведенным P и нагревании окрашивается в красный цвет, а при последующем прибавлении азотной кислоты P и 0,1 M раствора серебра нитрата образуется белый осадок.	Соответствует
		D. Лекарственное средство дает характерную реакцию (a) на натрий.	Соответствует
3	Прозрачность раствора	Раствор S должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность раствора	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY3.	Соответствует
5	pH	От 6,4 до 7,0	Соответствует
6	Хлорамфеникол и хлорамфеникола динатрия дисукцинат	Хлорамфеникола - не более 2,0 %	6,5 Соответствует
		Хлорамфеникола динатрия дисукцинат - не более 2,0 %.	Соответствует
7	Вода, %	Не более 5,0 %.	Соответствует
8	Стерильность	Лекарственное средство должно быть стерильным.	0,8 Соответствует
9	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание эндотоксинов - менее 0,20 ME/мг хлорамфеникола.	Соответствует
10	Механические включения	Невидимые частицы: не более 6000 размером больше или равно 10 мкм в 1 контейнере и не более 600 размером больше или равно 25 мкм в 1 контейнере.	Соответствует
		Видимые частицы: должны практически отсутствовать.	Соответствует
11	Однородность дозированных единиц	Лекарственное средство должно выдерживать требования ГФУ/ЕФ, 2.9.40.	Соответствует
12	Количественное определение, г	Содержание хлорамфеникола во флаконе должно быть от 0,475 г до 0,525 г, в пересчете на среднюю массу содержимого флакона	0,522
13	Маркировка	В соответствии с МКК ЛС	Соответствует



Мед. 16.10.18



Сертификат качества № 252578

Левомецетин

№	Наименование показателя	Требование МКЯ/АНД	Результат анализа
14	Упаковка	В соответствии с МКК ЛС	Соответствует

Срок годности: 5,00 года

Годен до: 03-23

Хранение: В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/2952/02/01 (приказ МЗ от 21.09.2016 №989)

Сокращенное название ЛВМ 05, код 184392

Начальник ОКК

Чиколовец Ю. Н.

Разрешено к реализации

«Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) на выше обозначенном участке и проведено контроль ее качества в соответствии с требованиями GMP, установленными государственным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые включены в регистрационное досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были оценены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо по качеству

Кузнец Т. П.

09.08.18

