

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 319-1

Назва лікарського засобу	Лефлоцин®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8639/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на 100 % речовину - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці
Номер серії	AT24/1-1
Розмір серії	15 865 шт.
Дата виробництва	05.02.2024
Термін придатності до	02.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, жовта або зелено-жовта рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Левофлоксацин гемігідрат			
	А.	Переглядають хроматограми, одержані в кількісному визначенні. Результати: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
	В. Питоме оптичне обертання	Від - 50 до - 60	Ph. Eur., 2.2.7	
	Динатрію едетат	Характерна реакція на едетати	Візуальний / in-house	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (а) на натрій	Ph. Eur.,	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди	Ph. Eur., 2	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Ph. Eur., 2.2.1	
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	Ph. Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.30 до 5.30	Ph. Eur., 2.2.3	
6	Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	Ph. Eur., 2.2.35	
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	Ph. Eur., 2.9.17	
8	Супровідні домішки			

Лефлоцин®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці

AT24/1-1

Вх. ш. Б 1521 01.04.24

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка А	Не більше 0.3 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка В	Не більше 0.3 %	Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка С	Не більше 0.3 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0.3 %	Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D-Isomer	Не більше 0,8 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,2
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.2 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,09
	Сума домішок, крім домішки D-Isomer	Не більше 0.6 %	Ph. Eur., 2.2.29	0,09
9	Кількісне визначення	Не менше 4.75 мг і не більше 5.25 мг левофлоксацину в 1 мл препарату	Ph. Eur., 2.2.29	4,91
10	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки			
	Об'єм 100 мл і менше	Частинок розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000 в 1 контейнері Частинок розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 в 1 контейнері	Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	545,5 4,5
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3.5 МО/мл	Ph. Eur., 2.6.14	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Лефлоцин® відповідає вимогам НД до РП № UA/8639/01/01 із зміною МОЗ України № 798 від 14.07.2017, із зміною МОЗ України № 2131 від 25.11.2022

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не захищений від світла розчин зберігати не більше 3 діб.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

