

Nikopharm®

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 76

Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
БІОСЕР 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 левофлораксацину
Лікарська форма: розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування: по 150 мл у флаконах №1
Номер серії: 111221
Розмір серії: 27080
Дата виробництва: 15.12.2021
Придатний до: 01 2025
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000012109/21/1 50792/31-5-2021
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, зеленувато-жовта рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Рідинна хроматографія (див. кількісне визначення): відповідність відносного часу утримання піку левофлораксацину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину С3 (ФС3 або РС3) левофлораксацину гемігідрату. ДФУ/ЄФ, 2.2.29. Оптичне обертання від -0,26° до -0,29°. ДФУ/ЄФ, 2.2.7	Відповідає -0,28°
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	4,87
6	Осмолярність	Від 280 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35	305
7	Супровідні домішки	N-дезметиллевофлораксацину – не більше 0,30%; Диамін похідного левофлораксацину – не більше 0,30%; N-оксиду левофлораксацину – не більше 0,30%; 9-дезфторлевофлораксацину – не більше 0,30%; D-ізомер левофлораксацину – не більше 0,80%; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,10%; Сума домішок (без D-ізомеру) – не більше 0,50%.	0,022% Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,198% 0,013% 0,035%
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: Видимі частки Невидимі частки:	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, 2.9.19.	Відповідає 60 0
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 левофлораксацину в 100 мл препарату має бути від 475,0 мг до 525,0 мг. ДФУ/ЄФ, 2.2.29	505,0

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 20.01.2022 та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12842/01/01 зі змінами від 16.03.2021.


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

14 квітня 2022 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

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

Серія допускається до реалізації: 14 квітня 2022 р.

Уповноважена особа з випуску ГП 



Вх. акт. № 1730 від 13.02.24

Nikopharm®

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №76

Найменування продукції:	ЛЕВОЦИН-Н
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12842/01/01
Сила дії/активність:	100 мл розчину містить 500 мг левофлораксацину
Лікарська форма:	розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування:	по 150 мл у флаконах №1
Номер серії:	111221
Придатний до:	01 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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 14 квітня 2022 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____

