

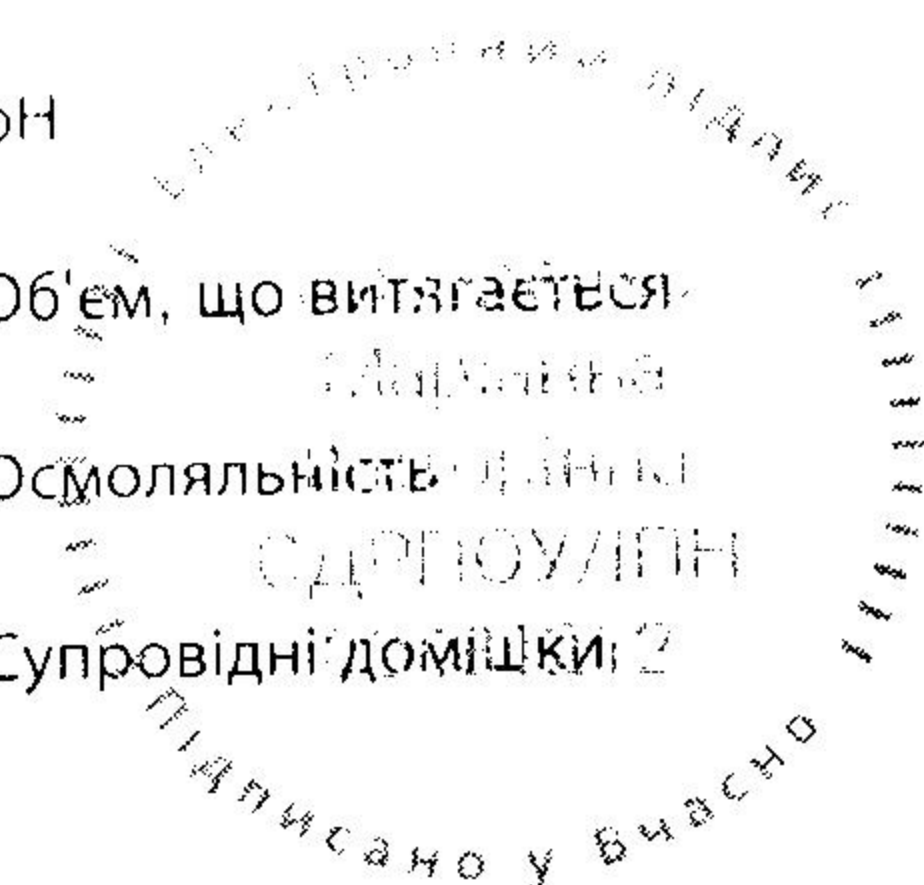


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026386

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕВОФЛОКСАЦИН – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату в перерахуванні на левофлоксацин 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	TV30923
<b>3. Розмір серії:</b>	51,146 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/15919/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 066/2023; № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15919/01/01 від 09.12.2021 №2740, 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°	-0,28 Градус
7	pH	4,3 - 5,3	5,2
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Осмоляльність	280 - 320 мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг
10	Супровідні домішки	N-десметил левофлоксацин – не більше 0,3 %	0,08%







11	Супровідні домішки	Діамін похідне – не більше 0,3 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Левофлоксацин N-оксид - не більше 0,3 %	0,0 %
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 %	0,1 %
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	Левофлоксацина 4,75 - 5,25 мг/мл	5,12 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 05.10.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.10.2023 08:59



Лист. 014. № 1136 від 09.10.2023 А/А