ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543348510000000026003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
☎ /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ☎ /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade @ mail. lviv.ua

Сертифікат якості № 1

ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дозування	100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип паковання	по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в картонній коробці
Номер серії	010424
Розмір серії	11912 шт.
Дата виробництва	24.04.2024
Дата закінчення терміну придатності	04.2026
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідоцтво про атестацію ПКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA TR.098.0060
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: Левофлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (левофлоксацин) або	
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин).	226 нм 294 нм
		Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0.52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину).	-0.56°
		Реакція (с) на натрій	Позитивна
		Реакція (а) на хлориди	Позитивна
		Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	0,050 мг/мл
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності І	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY_1	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиничної домішки. Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	5.05
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	108 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг Має бути апірогенним	<0,7 МО/мг
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1.	Левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,91 мг/мл
13.2.	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	[illegible]1 мг/мл
13.3	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	[illegible]0 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА	Уповноважена особа	«16» травня 2024 р.
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ	Посада М.П. Особистий підпис	Дата

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» «16» Україна м.Київ ідентифікаційний код 21642228

Вх. № 0716

від 230624