

	<p>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел.: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua</p>
---	---

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 09

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ВВ010224	Розмір серії:	38960 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16632/01/01		
6.	Дата виробництва:	лютий 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2027 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 призначення.

Серія готової продукції **ВВ010224** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	06.03.2024 р.
---	--	-----------------	---------------



Вхань 03285, 0803и Ж



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 09

Найменування продукції:	Левовфлоксацин - Новофарм, розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці		
Номер серії:	ВВ010224	Розмір серії:	38960 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/16632/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні левофлоксацину, час утримування піка левофлоксацину гемігідрату має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, Метод I.	< GY ₁
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.20, Метод I.	Відповідає
pH	Від 4.3 до 5.3.	ДФУ, 2.9.19.	Відповідає
Супровідні домішки	<i>N</i> -десметил левофлоксацин: не більше 0.3%; діамін похідне левофлоксацину: не більше 0.3%; левофлоксацину <i>N</i> -оксид: не більше 0.3%; 9-десфлуоро левофлоксацин: не більше 0.3%; <i>D</i> -ізомер (офлоксацин): не більше 0.8%; будь-яка не ідентифікована домішка: не більше 0.2%; сума домішок (крім <i>D</i> - ізомеру (офлоксацину)): не більше 0.6%.	За п.6, ДФУ, 2.2.3. За п.7, ДФУ, 2.2.29.	4.8 0.05% 0.02% 0.005% Не виявлено 0.2% < 0.2%
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.		0.15%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 3.5 МО/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.1. За п.10, ДФУ, 2.6.14.	Стерильний < 3.5 МО/мл
Кількісне визначення Левовфлоксацин	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.2.29.	5.03 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 15.12.2022 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.01.2024 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі 15-25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16632/01/01

начальник ВКЯ

[Signature]
Підпис

Вулиця Л.М. Ружичька
ПІБІ

«06» березня 2024 р.

