

ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

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

Сертифікат якості № 7 ЄВРОФЛОКС, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

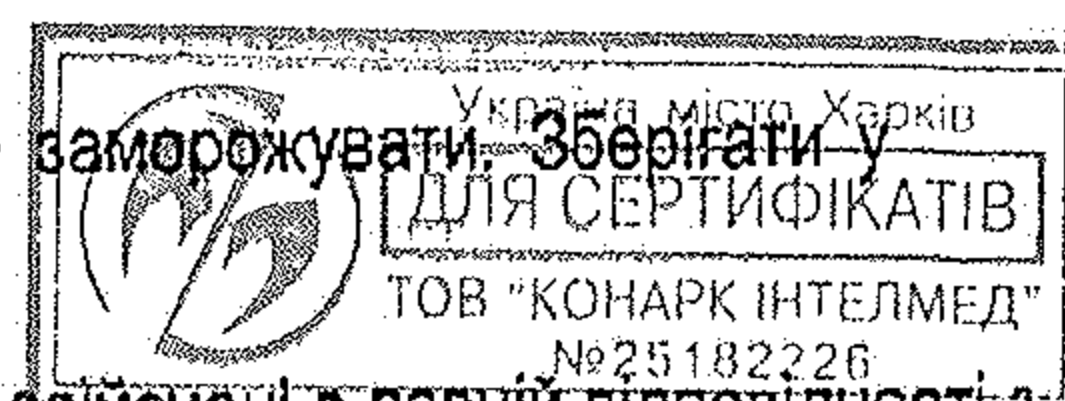
Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/18746/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 500 мг.
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повіділхлориду; по 1 контейнеру в картонній упаковці.
Номер серії	070822
Розмір серії	12000 шт.
Дата виробництва	30.08.2022
Дата закінчення терміну придатності	07.2024
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідоцтво про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/18746/01/01.

№зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозорий розчин 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. або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм. Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від $-0,26^\circ$ до $-0,29^\circ$.	226 нм 294 нм $-0,26^\circ$
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁ .	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки левофлоксацину піперазину - не більше 0,2%; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 0,6%.	< 0,2% < 0,2% < 0,6%
6	pH	Від 4,3 до 5,3.	5,03
7	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний.	106 мл
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,5 МО/мг.	<0,5 МО/мг
10	Механічні включення:		
10.1	видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відповідає
10.2	невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм не більше 600 /контейнер*6 Частинок розміром ≥ 25 мкм не більше 600 /контейнер.	13 /контейнер 0 /контейнер
11	Кількісне визначення:		
11.1	левофлоксацину	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	4,76 мг/мл
11.2	хлорид-іонів	Від 5,46 мг/мл до 6,55 мг/мл.	5,92 мг/мл



Коментарі. Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера не прозорий.
Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці. Не заморожувати. Зберігати у 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 доось країни/країн призначення.



Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада: М.П. «ФАРМАТРЕЙД»
Особистий підпис

«14» вересня 2022 р.
Дата

Вх. ак. № 0032
№ 130524