

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 37465

Левоміцетин

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

1 флакон містить хлорамфеніколу натрію сукцинату стерильного у перерахуванні на хлорамфенікол 1,0 г.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

РП №UA/2952/02/02, діє безстроково

Серія 0018311
 Кіл-ть в серії 9,420 тис. флак
 Дата виробництва 17.07.2020
 Дата видачі сертифікату 15.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|--|--|-------------------|
| 1 | Опис | Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. Гігроскопічний. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | A. ТШХ | Відповідає |
| | | B. Розчин лікарського засобу в спирті (50 % об/об) P дає реакцію з бензоїлхлоридом P (фіолетово-червоне забарвлення верхнього шару). | Відповідає |
| | | C. Розчин лікарського засобу в піридині P при взаємодії з натрію гідроксиду розчином розведеним P і нагріванні забарвлюється в червоний колір, а при подальшому додаванні азотної кислоти P і 0,1 M розчину срібла нітрату утворюється білий осад. | Відповідає |
| | | D. 0,1 г лікарського засобу дає характерну реакцію (a) на натрій. | Відповідає |
| 3 | Прозорість розчину | Розчин S має бути прозорим | Відповідає |
| 4 | Кольоровість розчину | Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY3. | Відповідає |
| 5 | pH | Від 6,4 до 7,0. | 6,6 |
| 6 | Хлорамфенікол і хлорамфеніколу динатрія дисукцинат | Хлорамфенікол - не більше 2,0 % | Відповідає |
| | | Хлорамфеніколу динатрію дисукцинат – не більше 2,0 %. | Відповідає |
| 7 | Вода | Не більше 5,0 %. | 0,6 |
| 8 | Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | Відповідає |
| 9 | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,20 МО на 1 мг хлорамфеніколу | Відповідає |
| 10 | Механічні включення | Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері. | Відповідає |
| | | Видимі частки: Мають бути практично відсутні. | Відповідає |



Сертифікат якості № 37465

Левоміцетин

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|---|-------------------|
| 11 | Однорідність дозованих одиниць | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.40 | Відповідає |
| 12 | Кількісне визначення, г | Вміст хлорамфеніколу у флаконі має бути не менше 0,950 г і не більше 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона. | 1,004 |
| 13 | Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 14 | Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 06.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (казак МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

For all n 1285 all 23-12-2020



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про встановлення: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 87995

Левоміцетин

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

1 флакон містить хлорамфеніколу натрію сукцинату стерильного у перерахуванні на хлорамфенікол 1,0 г.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

РП №UA/2952/02/02, діє безстроково

Серія: 0054437
 Кіл-ть в серії: 7,560 тис. флак.
 Дата виробництва: 07.04.2021
 Дата видачі сертифікату: 23.02.2022
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|--|---|-------------------|
| 1 | Опис | Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. Гігроскопічний. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | A. ТШХ | Відповідає |
| | | B. Розчин лікарського засобу в спирті (50 % об/об) P дає реакцію з бензоїлхлоридом P (біло-жовто-червоне забарвлення верхнього шару). | Відповідає |
| | | C. Розчин лікарського засобу в піридині P при взаємодії з натрію гідроксиду розчином розведеним P і нагріванні забарлюється в червоний колір, а при подальшому додаванні азотної кислоти P і 0,1 M розчину срібла нітрату утворюється білий осад. | Відповідає |
| | | D. 0,1 г лікарського засобу дає характерну реакцію (а) на натрій. | Відповідає |
| 3 | Прозорість розчину | Розчин S має бути прозорим | Відповідає |
| 4 | Кольоровість розчину | Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY3. | Відповідає |
| 5 | pH | Від 6,4 до 7,0. | 6,4 |
| 6 | Хлорамфенікол і хлорамфеніколу динатрія дисукцинат | Хлорамфенікол - не більше 2,0 % | Відповідає |
| | | Хлорамфеніколу динатрію дисукцинат - не більше 2,0 % | Відповідає |
| 7 | Вода | Не більше 5,0%. | 0,5 |
| 8 | Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | Відповідає |
| 9 | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,20 МО на 1 мг хлорамфеніколу | Відповідає |
| 10 | Механічні включення | Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері. | Відповідає |
| | | Видимі частки: Мають бути практично відсутні. | Відповідає |
| 11 | Однорідність дозованих одиниць | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ВФ, 2,9,40 | Відповідає |



Сертифікат якості № 87995

Левоміцетин

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|-------------------------|---|-------------------|
| 12 | Кількісне визначення, г | Вміст хлорамфеніколу у флаконі має бути не менше 0,950 г і не більше 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона. | 0,978 |
| 13 | Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 14 | Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та контрольованою. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Julia Chikolovets
23.02.2022



Левоміцетин

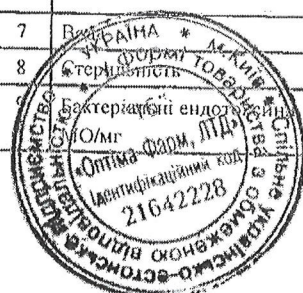
порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

1 флакон містить хлорамфеніколу натрію сукцинату стерильного, у перерахуванні на хлорамфенікол 1,0 г.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0076100
 Кіль-ть в серії 6,880 тис. флак
 Дата виробництва 24.12.2021
 Дата видачі 03.05.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|---|--|--|-------------------|------------|
| 1 | Опис | Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. Гігроскопічний. | Відповідає | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | A. ТШХ | Відповідає | Відповідає |
| | | B. Розчин лікарського засобу в спирті (50 % об/об) P дає реакцію з бензоїлхлоридом P (фіолетово-червоне забарвлення верхнього шару). | Відповідає | Відповідає |
| | | C. Розчин лікарського засобу в піридині P при взаємодії з натрію гідроксиду розчином розведеним P і нагріванні забарвлюється в червоний колір, а при подальшому додаванні азотної кислоти P і 0,1 M розчину срібла нітрату утворюється білий осад. | Відповідає | Відповідає |
| | | D. 0,1 г лікарського засобу дає характерну реакцію (a) на натрій. | Відповідає | Відповідає |
| 3 | Прозорість розчину | Розчин S має бути прозорим | Відповідає | Відповідає |
| 4 | Кольоровість розчину | Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY3. | Відповідає | Відповідає |
| 5 | pH | Від 6,4 до 7,0. | 6,7 | Відповідає |
| 6 | Хлорамфенікол і хлорамфеніколу динатрію дисукцинат | Хлорамфенікол - не більше 2,0 % | Відповідає | Відповідає |
| | | Хлорамфеніколу динатрію дисукцинат - не більше 2,0 %. | Відповідає | Відповідає |
| 7 | Відсоток вологи | Не більше 5,0 %. | 0,4 | Відповідає |
| 8 | Бактеріальна стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | Відповідає | Відповідає |
| | | Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,20 МО на 1-мг хлорамфеніколу | Відповідає | Відповідає |



ВХ. ач 1845

Big 02.06.2023

АсМ

Левоміцетин

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|----|--------------------------------|---|-------------------|------------|
| 10 | Механічні включення | Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері. | Відповідає | Відповідає |
| | | Видимі частки: Мають бути практично відсутні. | Відповідає | Відповідає |
| 11 | Однорідність дозованих одиниць | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.40 | Відповідає | Відповідає |
| 12 | Кількісне визначення, г | Вміст хлорамфеніколу у флаконі має бути не менше 0,950 г і не більше 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона. | 0,982 | Відповідає |
| 13 | Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає | Відповідає |
| 14 | Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає | Відповідає |

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ:


 Юлія КОЛОВЕЦЬ
 03.05.2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 124689

Левоміцетин

| | |
|--|---|
| Серія | 0076100 |
| Сила дії/активність, лікарська форма та розмір | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 флакон містить хлорамфеніколу натрію суцільну етерильного у перерахуванні на хлорамфенікол 1,0 г. Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення |
| Назва та телефон виробника | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22 |
| Назва країни/країн призначення для серії | Україна |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії | №UA/2952/02/02, діє безстроково |
| Розмір серії | 6.880 тис. флак |
| Дата виробництва | 24.12.2021 |
| Термін придатності | 5.00 р. |
| Придатний до | 11.2026 |
| Умови зберігання | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. |
| Виробнича ділянка | Ділянка фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів |
| Адреса виробничої ділянки | Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139 |
| Адреса та місце проведення контролю якості | Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості |
| Ліцензія на виробництво | АЕ №295498 |
| Свідчення про агеестацію | №507 від 16.02.2022 р. |
| Проконтрольовано відповідно до вимог | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728). (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переплунуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважений представник



03.05.2023

Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

