

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 СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 88

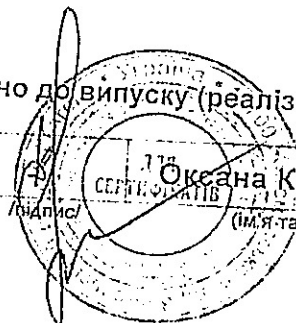
1. Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: левофлораксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлораксацин 5 мг розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці		
2. Номер серії готової продукції:	ВВ020625	Розмір серії:	38800 пляшок
3. Країна-виробник:	Україна		
4. Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16632/01/01		
6. Дата виробництва:	28.01.2025 р.		
7. Дата закінчення терміну придатності:	До: 01.2028 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: ЦЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н., місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)		
9. Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	099/2023/GMP строк дії до: 24.08.2025		
10. Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.		
11. Коментарі:			

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 дос'є країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості



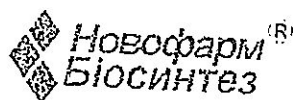
Оксана КАРПІНСКА

(ім'я та прізвище)

07.07.2025

(дата)

Вх од Н 0054
0707 28



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 № 88

Найменування продукції:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці		
Номер серії:	ВВ020625	Розмір серії:	38800 пляшок
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/16632/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис Ідентифікація	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні левофлораксацину, час утримування піка левофлораксацину гемідрату має співпадати з часом утримування піка левофлораксацину гемідрату на хроматограмі розчину порівняння.	За п.1, візуально. За п.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає Відповідає
Прозорість Кольоровість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Механічні включення	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, Метод І.	< GY ₁
рН	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка.	За п.5, ДФУ, 2.9.20, Метод І.	Відповідає
Супровідні домішки	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Від 4.3 до 5.3.	ДФУ, 2.9.19.	Відповідає
Об'єм, що витягається	N-десметил левофлораксацин: не більше 0.3%; діамін похідне левофлораксацину: не більше 0.3%; левофлораксацину N-оксид: не більше 0.3%; 9-десфлуоро левофлораксацин: не більше 0.3%; D-ізомер (офлораксацин): не більше 0.8%; будь-яка не ідентифікована домішка: не більше 0.2% сума домішок (крім D - ізомеру (офлораксацину)): не більше 0.6%.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	4.8
Стерильність	Не менше 100 мл.	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	0.03%
Бактеріальні ендотоксини	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Кількісне визначення	Менше 3.5 МО/мл.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Левофлораксацин	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14.	< 1.16 МО/мл
Упаковка		За п.11, ДФУ, 2.2.29.	4.99 мг/мл
Маркування	Згідно МКЯ.		
Графічне оформлення	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.03.2024 р.)		Відповідає
упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.08.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

До: 06.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

начальник ВКЯ



07 » липня 2025 р.