

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № LVF-A010226

Назва продукції	Левовфлоксацин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12726/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A010226
Розмір серії	35640
Дата виробництва	23.02.2026
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2029
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору
2.	Ідентифікація: Левовфлоксацин	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм (левофлоксацин)	Відповідає
		2.2 Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від $-0,52^\circ$ до $-0,58^\circ$ (відмінність левофлоксацину від офлоксацину)	Відповідає
		2.3 Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.4 Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		2.5 Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 12.3	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності I	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	Відповідає
5.	Супровідні домішки	N-Desmethyl levofloxacin – не більше 0,3 %	0
		Diamine derivative – не більше 0,3 %	0
		Levofloxacin N-Oxide - не більше 0,3 %	0
		9-Desfluoro levofloxacin - не більше 0,3 %	0
		D-Isomer - не більше 0,8 %	0,2
		Будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,5 % (крім D-Isomer)	0
6.	pH	Від 4,3 до 5,3	4,95
7.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг	Відповідає
10.	Механічні вклучення	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
12.	Кількісне визначення: левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,95
	хлориди, мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,94

Має бути 50954 від 08.04.2026

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

	динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,052
13.	Упаковка	Пляшку з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Левофлоксацин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/12726/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

Підпис

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

Дата