

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003034 в АТ «ПУМБ», м. Київ  
код банку 334651, 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: pharmatrade@mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 58 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повіділхлориду; по 1 контейнеру в картонній коробці
Номер серії	581220
Розмір серії	12060 шт.
Дата виробництва	28.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.2022р
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідцтво 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-дійсний до 09.01.2022р	
Результати аналізу	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина 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 (левофлоксацин), або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	(226-227) нм 294 нм -0,55°  Позитивна Позитивна
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності І	0,050 мг/мл
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>1</sub>	Прозорий
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиначної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	Відповідає <0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	<0,6%
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	4,92
8	Стерильність	Має бути стерильним	104 мл
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг	Стерильний <0,7 МО/мг
10	Аномальна токсичність	Має бути апірогенним	-
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Не токсичний
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		Відповідає
13.1	Левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,80 мг/мл
13.2	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,92 мг/мл
13.3	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,050 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.  
позвище

Уповноважена особа  
посада М. П.

«15» січня 2021 р.  
дата підписання

*Ваше ім'я та підпис*

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО 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: [pharmatrade@mail.lviv.ua](mailto:pharmatrade@mail.lviv.ua)

## Сертифікат якості № 56 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повнілхлориду ; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	561220
Розмір серії	12000 шт.
Дата виробництва	26.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.2022р
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
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-дійсний до 09.01.2022р	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина 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 (левофлоксацин). або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	227 нм 294 нм -0,57°  Позитивна Позитивна  0,049 мг/мл
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності I	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>1</sub>	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиначної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	4,94
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	105 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг  Має бути апірогенним	<0,7 МО/мг  -
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1.	Левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,98 мг/мл
13.2.	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,90 мг/мл
13.3.	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,049 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

В. Х. А. С. М. П. Прийма Т.А.  
підпис

Уповноважена особа  
М. П. ФАРМАТРЕЙД  
підпис

«11» січня 2021 р.  
дата підписання

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО 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: [pharmatrade@mail.lviv.ua](mailto:pharmatrade@mail.lviv.ua)

## Сертифікат якості № 55 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повінілхлориду ; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	551220
Розмір серії	11970 шт.
Дата виробництва	25.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.2022р
Ліцензія, адреса дільниці	AB № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідчення 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-дійсний до 09.01.2022р	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина 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 (левофлоксацин). або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	(226-227) нм (293-294) нм -0,56° Позитивна Позитивна 0,050 мг/мл
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності І	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиничної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	4,90
7	Обем що витягається	Не менший за номінальний	104 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Прогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг  Має бути алірогенним	<0,7 МО/мг  -
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1.	Левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,99 мг/мл
13.2.	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,92 мг/мл
13.3	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,050 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії виробів продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

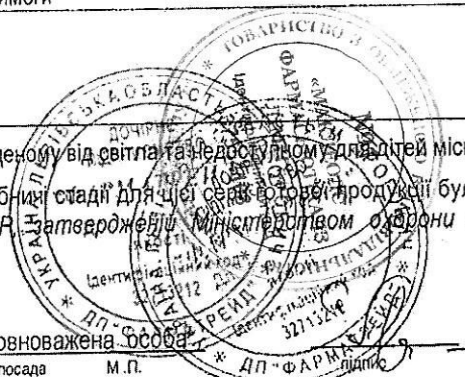
Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.  
підпис

Уповноважена особа  
посада М.П.

«11» січня 2021 р.  
дата підписання

Вх 2401263  
2503217R





# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО 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: pharmatrade@mail.niv.ua

## Сертифікат якості № 6 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повнілхлориду; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	060321
Розмір серії	12060 шт.
Дата виробництва	23.03.2021
Дата закінчення терміну придатності	02.2023р
Ліцензія, адреса дільниці	AB № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідчення 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-дійсний до 09.01.2022р	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: Левовфлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (левофлоксацин). або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	227 нм 294 нм -0,55°  Позитивна Позитивна  0,049 мг/мл
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності І	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>1</sub>	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиначної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	5,02
7	Обем що витягається	Не менший за номінальний	105 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мл  Має бути апірогенним	<0,7 МО/мл  -
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1.	Левовфлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,87 мг/мл
13.2.	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,91 мг/мл
13.3	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,049 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та 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 регістраційного доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.  
прізвище

Уповноважена особа  
посада М.П.

«7» квітня 2021 р.  
дата підписання

Вх СИЛО 0789  
150421 119



# ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 5433485100000000260003094 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: pharmltrade@mail.lviv.ua

## Сертифікат якості № 7 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дії/активність	100 мг розчину містять левофлоксацину гемідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повінілхлориду; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	070321
Розмір серії	12120 шт.
Дата виробництва	24.03.2021
Дата закінчення терміну придатності	02.2023р
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP від 24.10.2019, строк дії до: 02.08.2022
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 148, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-дійсний до 09.01.2022р	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: Левовфлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (левофлоксацин). або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (226±2)нм і (293±2)нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 13.3	227 нм 294 нм -0,55°  Позитивна Позитивна  0,050 мг/мл
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності I	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиничної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	5,03
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	105 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,7 МО/мг  Має бути апірогенним	<0,7 МО/мг  -
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1.	Левовфлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,79 мг/мл
13.2.	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,92 мг/мл
13.3.	Динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,050 мг/мл

Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та 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 dossier країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.  
прізвище

Уповноважена особа  
посада М.П.

«7» квітня 2021 р.  
дата підписання

М.П. № 2040 б/д 13.04.2021