

Сертифікат серії лікарського засобу

- 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):** ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату в перерахуванні на левофлоксацин 5 мг, розчин для інфузій, 5 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії готової продукції:** TV101121 **Розмір серії:** 51892 упак.
- 3. Країна-виробник:** Україна
- 4. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 5. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/15919/01/01 діє до 27.04.2022
- 6. Дата виробництва** Листопад 2021
- 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2024
- 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: ДНДЛ з КЯ ЛЗ ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за адресою: м. Київ, вул. Попудренка, 50; свідоцтво про атестацію лабораторії № 410
- 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:** сертифікат 035/2019/GMP
- 10. Результати аналізів:** наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
- 11. Коментарі:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
- 12. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення
- 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:**
- 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:**
- 15. Дата підписання:**



Сертифікат аналізу № 10

Найменування продукції: ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ, розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою
Номер серії: TV101121 **Розмір серії:** 51892 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15919/01/01 діє до 27.04.2022
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15919/01/01, зі змінами від 13.05.2020, зміною від 15.03.2021

Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|------|---------------------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Прозора жовта рідина із зеленуватим відтінком, практично вільна від частинок | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. На хроматограмах випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння, одержаних в розділі "Супровідні домішки", часи утримування піка левофлораксацину мають співпадати В. Препарат повинен відповідати вимогам, зазначеним в розділі "Оптичне обертання" | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 4 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1 | Відповідає |
| 5 | Оптичне обертання | -0,29 - -0,26 ° | -0,27 ° |
| 6 | pH | 4,3 - 5,3 | 5,0 |
| 7 | Об'єм, що витягається | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 8 | Осмоляльність | 280 - 320 мОсмоль/кг | 290 мОсмоль/кг |
| 9 | Супровідні домішки | N-десметил левофлораксацину - не більше 0,3 % Діамін похідного - не більше 0,3 % Левофлораксацину N-оксиду - не більше 0,3 % 9-десфлуоро левофлораксацину - не більше 0,3 % Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок, крім R-офлораксацину - не більше 0,5 % | 0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,0 % Відповідає |
| 10 | Механічні включення | Відповідно до МКЯ ЛЗ | 0,1 % |
| 11 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 12 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мг | Стерильний |
| 13 | Кількісне визначення левофлораксацину | 4,75 - 5,25 мг/мл | Відповідає 5,17 мг/мл |
| 14 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 15 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15919/01/01, зі змінами від 13.05.2020, зміною від 15.03.2021

Дата підписання: 07.12.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.

