

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001989

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕФЛОК 1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	LZ10122
3. Розмір серії:	8,920 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4427/01/02
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод I)», часи утримування піку левофлоксацину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод II)», в області від 240 нм до 350 нм повинні співпадати (левофлоксацин)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	17 хв
6	Супровідні домішки	Декарбоксі левофлоксацин - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Диамін похідне - не більше 0,3 %	
8	Супровідні домішки	Левофлоксацину домішки А - не більше 0,7 %	
9	Супровідні домішки	Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,7 %	
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %	
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1 %	



12	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Кількісне визначення	Левофлоксацину 475,0 - 525,0 мг/таб	485,6 мг/табл.
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.02.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.02.2022



14



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003866

- 1. Найменування продукції:** ЛЕФЛОК
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паціці. Маркування українською мовою.
- 2. Номер серії:** LZ20322
- 3. Розмір серії:** 8,991 тупі
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4427/01/02
- 7. Дата виробництва:** 03.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод I)», часи утримування піку левофлоксацину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод II)», в області від 240 нм до 350 нм повинні співпадати (левофлоксацин)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
6	Супровідні домішки	Декарбоксі левофлоксацин - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Диамін похідне - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Левофлоксацину домішки А - не більше 0,7 %	
9	Супровідні домішки	Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,7 %	
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %	
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1 %	



Враховано 147107 14092022
Стр. 1 з 2

12	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Левофлоксацину 475,0 - 525,0 мг/таб.	492,8 мг/табл.
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.04.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

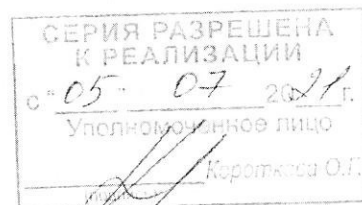
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.04.2022



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЛЕФЛОК
1 таблетка содержит левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LZ20621 Размер серии: 8989 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ва.ан. 10972 бер 01.09.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ЛЕФЛОК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: LZ20621 **Размер серии:** 8989 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02 от 15.10.2020 №2338, с изменениями
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, продолговатой формы, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" (Метод I), времена удерживания пика левофлоксацина должны совпадать В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения, полученные в разделе "Количественное определение" (Метод II), в области от 240 нм до 350 нм должны совпадать (левофлоксацин)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	16 мин
5	Сопутствующие примеси	Декарбокси левофлоксацин - не более 0,3 % Диамин производное - не более 0,3 % Левофлоксацин примеси А - не более 0,7 % Левофлоксацин N-оксид - не более 0,7 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1 %	0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,1 % Соответствует 0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение левофлоксацина	475,0 - 525,0 мг/таб	487,3 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

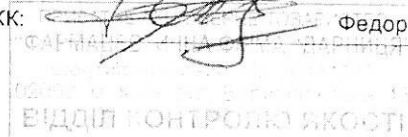
Дата окончания срока годности: 06.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02 от 15.10.2020 №2338, с изменениями

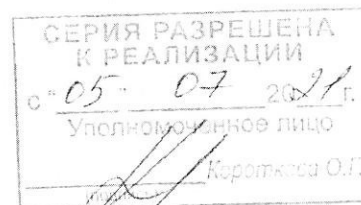
Дата подписания: 02.07.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЛЕФЛОК
1 таблетка содержит левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LZ20621 Размер серии: 8989 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ва.ан. 10972 бер 01.09.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ЛЕФЛОК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: LZ20621 **Размер серии:** 8989 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02 от 15.10.2020 №2338, с изменениями
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, продолговатой формы, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" (Метод I), времена удерживания пика левофлоксацина должны совпадать В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения, полученные в разделе "Количественное определение" (Метод II), в области от 240 нм до 350 нм должны совпадать (левофлоксацин)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	16 мин
5	Сопутствующие примеси	Декарбоксии левофлоксацин - не более 0,3 % Диамин производное - не более 0,3 % Левофлоксацин примеси А - не более 0,7 % Левофлоксацин N-оксид - не более 0,7 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1 %	0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,1 % Соответствует 0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение левофлоксацина	475,0 - 525,0 мг/таб	487,3 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

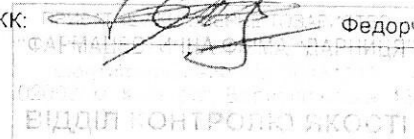
Дата окончания срока годности: 06.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02 от 15.10.2020 №2338, с изменениями

Дата подписания: 02.07.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ЛЕФЛОК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: LZ30621 **Размер серии:** 9170 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02 от 15.10.2020 №2338, с изменениями
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, продолговатой формы, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" (Метод I), времена удерживания пика левофлоксацина должны совпадать В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения, полученные в разделе "Количественное определение" (Метод II), в области от 240 нм до 350 нм должны совпадать (левофлоксацин)	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	16 мин
5	Сопутствующие примеси	Декарбоксии левофлоксацин - не более 0,3 % Диамин производное - не более 0,3 % Левофлоксацина примеси А - не более 0,7 % Левофлоксацина N-оксид - не более 0,7 % Любой неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1 %	0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,1 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение левофлоксацина	475,0 - 525,0 мг/таб	Соответствует 483,8 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 06.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02 от 15.10.2020 №2338, с изменениями

Дата подписания: 02.07.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЛЕФЛОК
1 таблетка содержит левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LZ30621 **Размер серии:** 9170 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Сертифікат аналізу № 4

Найменування продукції:

ЛЕФЛОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці.

Номер серії:

Розмір серії: 8966 упак.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/4427/01/02

Аналіз виконаний за:

МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки продовулатої форми, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору з двоступлюю поверхнею, з рискою А.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Чисельне позначення випробовуваного розчину і розчиняючого середовища (розчиняючий розчинник і розчинник), часи утримування ліку левофлоксацину мачу, співпадати В. УФ-спектри випробовуваного розчину та розчиняючого середовища, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод І)», в області від 240 нм до 350 нм повинні співпадати (левофлоксацин). Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Примірне число $A_{25}^{1\%1\text{cm}}$ не більше 30 хв Декарбоксі левофлоксацин - не більше 0,3 % Діамин похідне - не більше 0,3 % Левофлоксацину домішки А - не більше 0,7 % Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,7 % Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1 % Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв Відповідно до МКЯ ЛЗ 475,0 - 525,0 мг/таб	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розпадання	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Супровідні домішки	Декарбоксі левофлоксацин - не більше 0,3 % Діамин похідне - не більше 0,3 % Левофлоксацину домішки А - не більше 0,7 % Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,7 % Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1 % Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв Відповідно до МКЯ ЛЗ 475,0 - 525,0 мг/таб	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення левофлоксацину	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Упаковка	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
10	Маркування	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Зберігання:

зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Дата підписання:

04.12.2024

Начальник

В.В. МАЩЕТИН С.В. ДАРНИЦЯ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ВЕНТА ЛТД»
02093, м. Київ, вул. Героїв Сталінського, 13

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакомагальду

10032223

Сертифікат серії лікарського засобу

ЛЕФЛОК

1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою

Розмір серії: 8966 упак.

LZ41121

Україна

Україна

UA/4427/01/02

Листопад 2021

11.2024

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

сертифікат 035/2019/GMP

наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)

зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

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

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
2. Номер серії готової продукції:
3. Країна-виробник:
4. Найменування країни / країн призначення для серії:
5. Номер реєстраційного посвідчення:
6. Дата виробництва
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:
10. Результати аналізів:
11. Коментарі:
12. Заява про сертифікацію:
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 5

Найменування продукції: ЛЕФЛОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: LZ51121 **Розмір серії:** 9145 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4427/01/02
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод I)», часи утримування піку левофлорсацину мають співпадати В. УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод II)», в області від 240 нм до 350 нм повинні співпадати (левофлорсацин)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	12 хв
5	Супровідні домішки	Декарбоксі левофлорсацин - не більше 0,3 % Диамін похідне - не більше 0,3 % Левофлорсацину домішки А - не більше 0,7 % Левофлорсацину N-оксид - не більше 0,7 % Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1 %	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,1 % Відповідає 0 %
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення левофлорсацину	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Дата підписання: 04.12.2021

Начальник МКЯ Федорчук С.В.



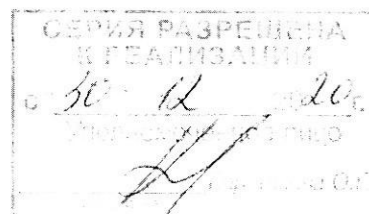
Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ЛЕФЛОК
1 таблетка містить левофлоксацину гемідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: LZ51121 Розмір серії: 9145 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4427/01/02
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
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. Зберігати в 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЛЕФЛОК
1 таблетка содержит левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LZ61220 Размер серии: 9279 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
6. Дата производства: декабрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 12.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Відом. № 0493 від 20.01.2021 [Signature]

Сертификат анализа № 6

Наименование продукции: ЛЕФЛОК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: LZ61220 **Размер серии:** 9279 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4427/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 07.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, продолговатой формы, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" (Метод I), времена удерживания пика левофлоксацина должны совпадать В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения, полученные в разделе "Количественное определение" (Метод II), в области от 240 нм до 350 нм должны совпадать (левофлоксацин)	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	18 мин
5	Сопутствующие примеси	Декарбоксии левофлоксацин - не более 0,3 % Диамин производное - не более 0,3 % Левофлоксацина примеси А - не более 0,7 % Левофлоксацина N-оксид - не более 0,7 % Любой неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1 %	0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,1 % Соответствует 0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение левофлоксацина	475,0 - 525,0 мг/таб	493,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 12.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 07.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4427/01/02

Дата подписания:

30/12/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.