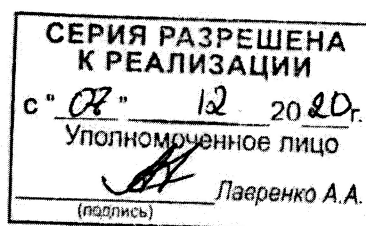


Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЛЕФЛОК-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин 5 мг, раствор для инфузий, 5 мг/мл
по 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | TL21120 | Размер серии: 51800 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/14011/01/01 | |
| 6. Дата производства: | ноябрь 2020 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 11.2023 | |
| 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; контроль качества по контракту: ГНИЛ по КК ЛС ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева НАМН Украины» по адресу: г. Киев, ул. Попудренка, 50; свидетельство об аттестации лаборатории № 410 | |
| 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. Не замораживать. 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: | | |



Взята на 1291639 2.12.2020

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ЛЕФЛОК-ДАРНИЦА, раствор для инфузий, 5 мг/мл, по 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: TL21120 **Размер серии:** 51800 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/14011/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.02.20 к регистрационному удостоверению №UA/14011/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная желтая жидкость с зеленоватым оттенком	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания основного пика должны совпадать В. Препарат должен выдерживать испытание на "Оптическое вращение"	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y1 или GY1	Соответствует
5	Оптическое вращение	-0,29 - -0,26 °	-0,28 °
6	pH	4,3 - 5,3	4,9
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Осмоляльность	280 - 320 мОсмоль/кг	287 мОсмоль/кг
9	Сопутствующие примеси	N-десметил левофлоксацин - не более 0,3 % Диамин производное - не более 0,3 % Левофлоксацина N-оксид - не более 0,3 % 9-десфлуоро левофлоксацин - не более 0,3 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей, кроме R-офлоксацина - не более 0,5 %	0,1 % 0,0 % 0,1 % 0,0 % Соответствует 0,2 %
10	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 0,7 МЕ/мл	Соответствует
13	Количественное определение левофлоксацина	4,75 - 5,25 мг/мл	5,14 мг/мл
14	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
15	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2023

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.02.20 к регистрационному удостоверению №UA/14011/01/01

Дата подписания:

07/12/20

Начальник ОКК Милиенко В.А.

