

№ 258 Опілля 15

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № А01

Назва продукції	Левінор
Країна-виробник	Україна
Помер реєстраційного посвідчення	UA/15477/01/01
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 пакування	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A010220
Розмір серії	19120
Дата виробництва	25.02.2020
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2023
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	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги ІД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору
2.	Ідентифікація: Левофлоксацин	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 елетат» 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	Не більше 0,2 % домішки левофлоксацину піперазину	0,04
		Не більше 0,2 % будь-якої однієї домішки.	Відповідає
		Сума домішок не повинна перевищувати 0,6 %	0,05
6.	pH	Від 4,3 до 5,3	4,85
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/мл	Відповідає
10.	Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	458,67 24,00
12.	Кількісне визначення: левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,98
		Від 5,40 до 6,55	
		Від 5,40 до 6,55	
13.	Упаковка	Не більше 0,055	5,98
		Пляшку з препаратом місткістю 100 мл з інструкцією для медичного застосування пакують в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	0,048
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Номер редакції форми 4

 Назва лікарського засобу: Левінор Серія № A010220

Сторінка 1/2

Рух ан. №0855 від 18.03.20

Висновок: лікарський засіб Левінол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15477/01/01.

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

В.о. директора з якості:



Підпис

16.03.2020

Дата

М.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики та ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики та ліцензійних умов.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

16.03.2020

П.І.Б.

Підпис

Дата