

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 51

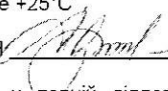
Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12842/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить 500 мг левофлоксацину
Лікарська форма: розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування: по 150 мл у флаконах №1
Номер серії: 111120
Розмір серії: 27060
Дата виробництва: 09.11.2020
Придатний до: 12.2022
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 9-й км Національної Дороги Трикала-Лариса, Таксіархіс Трикала, 42100, Греція;
Ліцензія з виробництва: 0000012109/17/2
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 60404/4-7-2017
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; 61068, м. Харків, вул. Фесенківська, 4А(к.1)
Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, зеленувато-жовта рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Рідинна хроматографія (див. кількісне визначення): відповідність відносного часу утримання піку левофлоксацину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину СЗ (ФСЗ або РСЗ) левофлоксацину гемігідрату. ДФУ/ЄФ, 2.2.29 Оптичне обертання від -0,26° до -0,29°. ДФУ/ЄФ, 2.2.7	Відповідає - 0,27°
3	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати еталону І. ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталону GY1. ДФУ/ЄФ, 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	4,3 – 5,3 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	4.9
6	Осмолярність	Від 280 до 320 мОсмоль/кг ДФУ/ЄФ, 2.2.35	306
7	Супровідні домішки	N-дезметиллевофлоксацину – не більше 0,30%; Диамін похідного левофлоксацину – не більше 0,30%; N-оксиду левофлоксацину – не більше 0,30%; 9-дезфторлевофлоксацину – не більше 0,30%; D-ізомер левофлоксацину – не більше 0,80%; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,10%; Сума домішок (без D-ізомеру) – не більше 0,50%.	0,017% Відсутня Відсутня Відсутня 0,19% 0,038% 0,071%
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: Видимі частки Невидимі частки:	Препарат має бути практично вільний від часток. Частки розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ/ЄФ, 2.9.19.	Відповідає* 30* 0*
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Стерильний*
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14 метод А	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст левофлоксацину в 100 мл препарату має бути від 475,0 мг до 525,0 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	504.6

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 27 від 01.12.2020 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості Біосер С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція від 25.11.2020 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12842/01/01 зі змінами від 04.10.2018.


Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

01 грудня 2020 р.


Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 01 грудня 2020

Уповноважена особа з випуску ГП 



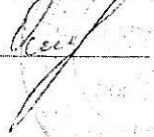
 № 2307 б/п 02.12.2020

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №51

Найменування продукції: **ЛЕВОЦИН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12842/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить 500 мг левофлорксацину
Лікарська форма: розчин для інфузій 500 мг/100 мл
Розмір та тип пакування: по 150 мл у флаконах №1
Номер серії: 111120
Придатний до: 12 2022
Назва країни призначення для серії: Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 01 грудня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.