



ASTRA PHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №23

від "20" січня 2021 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	141220	Кількість у серії:	40 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	грудень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошеними краями і рискою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення" час утримування піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	203,1 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=70 % за 30 хвилин	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,36 %
8	Супровідні домішки		
	- лізиноприлу дикетопіперазин	Не більше 1,5 %	Відповідає
	- будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	Відповідає
	- сума будь-яких домішок	Не більше 0,6 %	Відповідає
	- сума домішок разом із лізиноприлу дикетопіперазином	Не більше 2 %	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,21 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не менше ніж один раз на рік.

КОПІЯ**ВИСНОВКИ:** ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах, перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлюю, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця продукція була вироблена та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також є повністю відповідною до 3-го етапу, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ПАНКОВА Г.О.



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2440 від 23.12.2020

1. Назва продукції	Ламіфен®
2. Лікарська форма	таблетки по 250 мг
3. Розмір та тип пакування	по 7 таблеток у блістері з маркуванням українською та російською мовами, по 4 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить тербінафіну гідрохлориду у дозі, еквівалентній 250 мг тербінафіну
5. Реєстраційне посвідчення	UA/6136/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	41220
8. Розмір серії	1 766 фасовок
9. Дата виробництва	16.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, ст. "Таблетки"	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Тербінафіну гідрохлорид	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (283 +/- 2 нм).	відповідає
3	Середня маса	Від 0,475 до 0,525 г.	0,5 г
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах +/- 5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж двічі.	-2% +3%
5	Однорідність маси двох половинок	Таблетки витримують випробування, якщо не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі 85-115 % від середньої маси.	87% 115%
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	1,3
7	Стиранність	Не більше 1 %.	0,2%
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.
9	Розчинення	Відповідає наступному за 45 хв: Стадія 1. Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше Q= 80% тербінафіну, від вмісту, зазначеного у розділі "Склад на одну таблетку".	93%
10	Аеросил	Не більше 0,5%.	0,3 %
11	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0%.	1,3 %
12	Супровідні домішки:		
12.1	Домішка В	Не більше 0,15%.	не виявлено
12.2	Домішка Е	Не більше 0,05%.	не виявлено
12.3	Неспецифічних домішок	не більше 0,10 %, будь-якої не ідентифікованої домішки	0,098%
12.4	Сума домішок	Не більше 0,3%	0,098%
13	Мікробіологічна чистота:		№1526
13.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/мл.	менше 50
13.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл.	менше 10
13.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Кількісне визначення:		
14.1	Вміст тербінафіну в 1 таблетці, рахуючи на середню масу таблетки	Від 0,237г до 0,263г	0,251 г
15	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
16	Графічне оформлення упаковок	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA / 6136/01/01 від 20.04.12, зміна від 24.06.2019.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці тодішній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

24 грудня 2020 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

24 грудня 2020 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.

Заявник 0049612200101

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5351

Лідокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду - 100 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7525/01/01 від 28.08.17**

 Загальна кількість в серії **353600 амп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7525/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **141220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **30.12.20**

 Придатний до **12.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад	Прозорий злегка забарвлений розчин Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду Температура плавлення пікрату має бути близько 230°C	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду Температура плавлення пікрату 229,9°C
3	Ступінь забарвлення	Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди Препарат має бути безбарвним або забарвленням препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7	Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04% (400ppm)	Менше 0,04% (400ppm)
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	Відповідає
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,0 до 7,0	5,56
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 110 МО/мл	Менше 110 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	100,8 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та задоволено відповідність GMP.

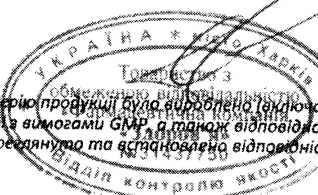
Дата підписання « 30 » 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

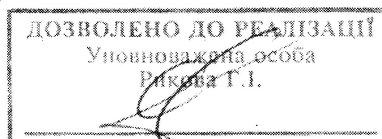
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Рикова Г.І.



Замовник: ВКЯ "Здоров'я"



**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

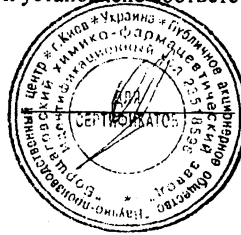
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Липразид 10, таблетки****Липразид 10**

1	Наименование продукции	Липразид 10
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6916/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1841220
	Размер серии	66 528 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

**13.01.2021**

Дата подписания

Уд.м. №1684 Вд 11032021 С

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 10

(липразид 10)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1841220

Кількість в серії (количество в серии) 66553 шт.

Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6916/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкращення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглої форми с двояковыпуклой поверхностью, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкращения от желтого до коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмі испытуемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазида, в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 105 мг до 115 мг (110 ± 5 %)	110,1 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 1,0 % Не більше (не более) 2,0 %	< 1,0 % < 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазида за 45 мин)	98,1 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AVS15,0%, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AVS15,0%, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10^3 КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) ($C_{21}H_{27}N_5O_2$)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) ($C_7H_8N_4O_5S_2Cl$)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг ($12,5 \pm 5$ %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,65 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-161-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості

"13" 01 2021 р.

20

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		24	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
Product name: Назва продукції:	LEVOPRO® ЛЕВОПРО®	Manufacturing country: Держава-виробник:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	100 ml solution contains: Levofloxacin Hemihydrate equivalent to Levofloxacin 500 mg 100 мл розчину містить: левофлоксацину напівгідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for infusion, 500 mg/100 ml розчин для інфузій, 500 мг/100 мл		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	100 ml in container; 1 container in a plastic package in a carton labeled in Ukrainian and English по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	241220	Batch Size: Розмір серії:	11956 containers контейнерів
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2020	Exp. Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2022
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/11924/01/01	Valid upto: Дієсно до:	indefinitely необмежений термін
Manufacturer name: Найменування виробника:	Subsidiary company «Farmatrade» Дочірнє підприємство «Фарматрейд»		
Location: Місцезнаходження:	Sambir's'ka Str, 85, Drohobych, Lviv region, 82111 вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., 82111		
License No.: Ліцензія №:	AB 578984	dated від	19.07.2011
Analysis procedure results Результати проведення аналізу			

Sr.N. №п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION ВИМОГИ МКА		RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description Опис	At Release: Transparent light yellow solution.	During Shelf-life: Transparent solution with color from light yellow to light brown.	Transparent light yellow solution.
		При випуску: Прозорий світло-жовтий розчин.	Протягом терміну зберігання: Прозорий розчин із забарвленням від світло-жовтого до світло-коричневого.	Прозорий світло-жовтий розчин.
2.	Identification Ідентифікація	The absorption spectrum of the solution, which is used in the Assay has maxima on the same wavelength that of the standard solution between 242 nm and 342 nm with permissible variation ± 2 nm. Спектр поглинання розчину, що використовується при кількісному визначенні має максимуми на тій самій довжині хвилі, що й стандартний розчин в діапазоні довжин хвиль від 242нм до 342нм з допустимим відхиленням ± 2 нм.		Complies Відповідає

6x 01x 2463
180321 Тк

3.	Assay Levofloxacin hemihydrate calculated as Levofloxacin	At Release:	During Shelf-life:	475.5 mg/100ml (95.1 %)
		in a range of 475.0mg/100ml – 525.0mg/100ml (95.0% to 105% of the nominal content).	in a range of 450.0mg/100ml – 550.0mg/100 ml (90.0% to 110% of the nominal content)	
	Кількісне визначення Вміст левофлоксацину натрієвдиграту в перерахунку на левофлоксацин	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	475.5 мг/100мл (95,1 %)
		в діапазоні 475,0мг/100мл – 525,0мг/100мл (від 95,0% до 105% від номінальної кількості).	в діапазоні 450,0мг/100мл – 550,0мг/100 мл (від 90,0% до 110% від номінальної кількості)	
4.	pH	Between 4.4 – 5.2.		4.97
	pH	В діапазоні 4,4 – 5,2.		4,97
5.	Extractable volume	Not less than the nominal volume.		105 ml
6.	Об'єм, що витікається	Не менший за номінальний об'єм.		105 мл
6.	Particulate matter	Should be absent.		Complies
	Visible particles			
	Invisible particles:			
	<u>For container 100 ml:</u>			
	particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000/container;		33/container
	particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600/container.		0/container
	<u>For container 150 ml:</u>			
	particles with size $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 25 /ml;		
	particles with size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 3 /ml.		
	Механічні включення			
	Видимі частки	Мають бути відсутні.		Відповідає
	Невидимі частки:			
	<u>Для контейнерів 100 мл:</u>			
	частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$	Не більше 6000/контейнер;		33/контейнер
	частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 600/контейнер.		0/контейнер
	<u>Для контейнерів 150 мл:</u>			
	частки розміром $\geq 10 \mu\text{m}$	Не більше 25 /мл;		
	частки розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 3 /мл.		
7.	Colour index	The optical density is determined directly in the solution at a wavelength of 420 nm should not exceed 0.9.		0.771
	Індекс кольору	Оптична густина, визначена безпосередньо в розчині при довжині хвилі 420 нм не має перевищувати 0,9.		0,771
8.	Assay of Glucose anhydrous	Between 4.75% to 5.25% weight/volume (95.0% to 105.0% of the nominal content)		5.01% weight/volume (100.2 %)
	Вміст глюкози безводної	В діапазоні від 4,75% до 5,25% маса/об'єм (від 95,0% до 105,0% від номінальної кількості).		5.01% маса/об'єм (100,2 %)
9.	Impurities of the drug substance	Maximal individual impurity: not more than 0.50 %.		0.07 %
	Домішки лікарської субстанції	Total impurities: not more than 2.0%.		0.07 %
		Максимальна кількість одної домішки: не більше 0.50 %.		0.07 %
		Сума домішок: не більше 2,0%.		0,07 %
10.	Bacterial endotoxins	Not more than 0.25 EU/mg of Levofloxacin.		Complies
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 0,25 МО/мг левофлоксацину.		Відповідає

Certificate No.: Сертифікат №:			Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
11.	Sterility Стерильність	Must stand the test for sterility. Має витримувати випробування на стерильність.	Complies Відповідає
	Coding Маркування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of the MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	T.Pryima Qualified Person Т.Прийма Уповноважена особа
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	31/12/2020

