



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 150869

Левоміцетин

Серія	0090311
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 флакон містить хлорамфеніколу натрію сукцинату стерильного у перерахуванні на хлорамфенікол 1,0 г. Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2952/02/02, діє безстроково
Розмір серії	16.640 тис. флак
Дата виробництва	09.09.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	08.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакегаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакегаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (з початком пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

26.02.2024

Світлана МАЛЬВИНА



вх. ак. 5 1770
22.03.24

Сертифікат аналізу № 150776

Левоміцетин

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

1 флакон містить хлорамфеніколу натрію сукцинату стерильного у перерахуванні на хлорамфенікол 1,0 г.

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0090311
Кіл-ть в серії 16,640 тис. флак
Дата виробництва 09.09.2023
Дата видачі 26.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. Гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТЛХ	Відповідає	Відповідає
		B. Розчин лікарського засобу в спирті (50 % об/об) Р дає реакцію з бензоїлхлоридом Р (фіолетово-червоне забарвлення верхнього шару).	Відповідає	Відповідає
		C. Розчин лікарського засобу в піридині Р при взаємодії з натрію гідроксиду розчином розведеним Р і нагріванні забарвлюється в червоний колір, а при подальшому додаванні азотної кислоти Р і 0,1 М розчину срібла нітрату утворюється білий осад.	Відповідає	Відповідає
		D. 0,1 г лікарського засобу дає характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY3.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 6,4 до 7,0.	6,5	Відповідає
6	Хлорамфенікол і хлорамфеніколу динатрія дисукцинат	Хлорамфенікол - не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
		Хлорамфеніколу динатрію дисукцинат - не більше 2,0 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 5,0 %.	0,5	Відповідає
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,20 МО на 1 мг хлорамфеніколу	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 150776

Левоміцетин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Механічні включення	Невидні частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видні частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст хлорамфеніколу у флаконі має бути не менше 0,950 г і не більше 1,050 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,004	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.08.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/02/02 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

