

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2298-1

Назва лікарського засобу	Лефлоцин®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8639/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: левофлоксацину напівгідрату у перерахуванні на 100 % речовину - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці
Номер серії	AT411/1-1
Розмір серії	29395 шт.
Дата виробництва	13.07.2021
Термін придатності до	07.2023
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтого або зелено-жовтого кольору	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:		п.2 НД	
	Левофлоксацин напівгідрат	В розділі "Кількісне визначення", час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання піку левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
	Динатрію едетат	Світло-рожеве забарвлення повинне зникати при додаванні 2,5 мл препарату	п.2 НД	Відповідає
	Натрій	2 мл препарату дають характерну реакцію А на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,30 до 5,30	ДФУ, ст. 2.2.3	Відповідає
6	Кількісне визначення (мг/мл)			



Лефлоцин®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці

	Левифлоксацину	Від 4,75 до 5,25	ДФУ, ст. 2.2.25	5,02
7	Супутні домішки:			
	Домішка А	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка В	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,12
	Домішка С	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,07
	Домішка D	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D-Isomer	не більше 0,8 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,2
	Неідентифіковані домішки	не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,03
	Сума домішок	не більше 0,6 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,25
8	Оптичне обертання (Левифлоксацин)	Від - 50° до - 60°	ДФУ, ст. 2.2.7	-54
9	Осмоляльність	Від 270 до 330 мОсмоль/кг	ДФУ, ст. 2.2.35	304
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	102,7
11	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл та менше	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм і більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	240,2 7,8
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 3,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Лефлоцин® відповідає вимогам НД до РП UA/8639/01/01 із зміною МОЗ №798 від 14.07.2017

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці. Не захищений від світла розчин можна зберігати не більше 3 діб.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатьюк



29.07.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3144-2

Назва лікарського засобу	Лефлоцин®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8639/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: левофлоксацину напівгідрату у перерахуванні на 100 % речовину - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці
Номер серії	AT451/1-2
Розмір серії	26921 шт.
Дата виробництва	22.10.2021
Термін придатності до	10.2023
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий розчин жовтого або зелено-жовтого кольору	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація: Левофлоксацин напівгідрат	В розділі "Кількісне визначення", час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання піку левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	п.2 НД ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
	Динатрію едетат	Світло-рожеве забарвлення повинне зникати при додаванні 2,5 мл препарату	п.2 НД	Відповідає
	Натрій	2 мл препарату дають характерну реакцію А на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	pH	Від 4,30 до 5,30	ДФУ, ст. 2.2.3	4,75



Лефлоцин®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці

AT451/1-2

№ п/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
6	Кількісне визначення (мг/мл) Левофлоксацину	Від 4,75 до 5,25	ДФУ, ст. 2.2.25	5,00
7	Супутні домішки:			
	Домішка А	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,12
	Домішка В	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,01
	Домішка С	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	не більше 0,3 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D-Isomer	не більше 0,8 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,18
	Неідентифіковані домішки	не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,08
	Сума домішок	не більше 0,6 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,24
8	Оптичне обертання (Левофлоксацин)	Від - 50° до - 60°	ДФУ, ст. 2.2.7	-55
9	Осмоляльність	Від 270 до 330 мОсмоль/кг	ДФУ, ст. 2.2.35	304
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	102
11	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі Об'єм 100 мл та менше	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм і більше	ДФУ 2.9.19 метод 1	620,0 20,2
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 3,5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Лефлоцин® відповідає вимогам НД до РП UA/8639/01/01 із зміною МОЗ №798 від 14.07.2017

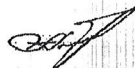
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці. Не захищений від світла розчин можна зберігати не більше 3 діб.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.11.2021

Лефлоцин®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці

AT451/1-2