

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № LVN-A061024

Назва продукції	Левінол
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15477/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A061024
Розмір серії	38760
Дата виробництва	22.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділень 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 ділень	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	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, приготованого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (226 ± 2) нм і (293 ± 2) нм (левофлоксацин) 2.2 Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від $-0,52^\circ$ до $-0,58^\circ$ (відмінність левофлоксацину від офлоксацину) 2.3 Реакція (с) на натрій 2.4 Реакція (а) на хлориди 2.5 Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динатрію едетат» розділу 12.3	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати сталон каламутності І	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 Не більше 0,2 % будь-якої одиначної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	0,03 Відповідає
6.	pH	Від 4,3 до 5,3	0,07
7.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний	5,02
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 частинки	Для контейнерів номінальним об'ємом менше або рівне 100 мл: Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер; Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер	145,33 9,33
12.	Кількісне визначення: левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	5,08
	хлориди, мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,97
	динатрію едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,049

Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Левінол Серія № A061024

Сторінка 1/2

Вх. ак. 50077
10.12.24



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма І/ СОП № І-01-10

13.	Упаковка	Пляшку з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують в пачку з наступним пакуванням по 40 штук в ящики з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

27.11.2024

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

27.11.2024

Підпис

Дата