

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

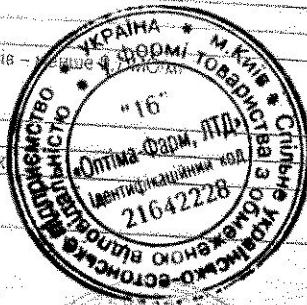
№р UA 543348510000000000250003054 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212.
код под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : 03244/ 2-40-27, 3-50-71; ф. : 03244/ 3-99-54
E-mail: pharma-trade @ mail. lvv.ua

Сертифікат якості № 4 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500мг/100мл

Країна – виробник: Україна
Назва країни/країн призначення для серії: Україна
Регстраційне посвідчення: Р.П. № UA/13772/01/01
Сила дієвості: 100 мл розчину містять левофлоксацину гемідрату у перерахуванні на безводний 100 % левофлоксацин 500 мг розчин для інфузій по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду ; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Лікарська форма: розчин для інфузій
Розмір та тип пакування: 040524
Номер серії: 11953 шт.
Розмір серії: 02.05.2024
Дата виробництва: 05.2026
Дата закінчення терміну придатності: АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Ліцензія, адреса ділянки: 063/2019/GMP
Сертифікат відповідності GMP: № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ: згідно з МКЯ до Р.П. № UA/13772/01/01
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060
Результати аналізів:

№ зп	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати Відповідає
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	
2	Ідентифікація: Левофлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки» час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (левофлоксацин) або: Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвиль (226±2) нм і (293±2) нм (левофлоксацин). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відмінність левофлоксацину від офлоксацину). Реакція (с) на натрій. Реакція (а) на хлориди. Повинні виконуватися вимоги тесту «Кількісне визначення. Динаміро едетат» розділу 13.3	227 нм 294 нм -0,55° Позитивна Позитивна
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим або не перевищувати еталон каламутності I	0,050 мг/мл
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₁	Прозорий
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки левофлоксацину піперазину Не більше 0,2% будь-якої одиничної домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	Відповідає <0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 – 5,3	5,09
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	106 мл
8	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 0,05 Е.О.Д. Має бути апірогенним	<0,7 МО/мл
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні вклучення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні вклучення: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1	Левофлоксацину, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,89 мг/мл
13.2	Хлориди мг/мл	Від 5,46 до 6,55	5,92 мг/мл
13.3	Динаміро едетат, мг/мл	Не більше 0,055	0,050 мг/мл



Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії розроблені та були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

«21» травня 2024 р.
Дата

Вх. ак. № 1938 від 08.10.24

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

Р.П. UA 137720191
Україна 82100 м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Т. (0244) 7-40-27, ф. (0244) 3-49-91
E-mail: farmatrade@ukr.net

Україна 82100 м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Т. (0244) 7-40-27, ф. (0244) 3-49-91
E-mail: farmatrade@ukr.net

Сертифікат якості № 6 ЛЕВОМАК В/В, розчин для інфузій 500 мг/100 мл

Країна виробника	Україна
Значення критеріїв прийнятності для оцінки	Узгоджено
Регістраційне посвідчення	Р.П. № UA 137720191
Сила дієвочності	100 мл розчину містить левофлораксану (еквіваленту у перерахуванні на безводний) 100 мг левофлораксану 500 мг
Лекарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	по 100 мл у контейнері з поліетиленхлориду (по 1 контейнеру в картонній коробці)
Номер серії	081024
Розмір тари	120,30 мл
Дата виготовлення	24.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Адреса виробника	АВ № 57896-ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/01/Р
Специфікація версія/атестація ДКА	№ 146 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 09A:0050	
Результати аналізу	гідно з МКН до Р.П. № UA 137720191

№ зп	Показники якості	Вимоги МКН	Результати
1	Опис	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: Левофлораксан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлораксану має співпадати з часом утримування піка левофлораксану на хроматограмі розчину порівняння (левофлораксану), або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення левофлораксану, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвиль (226±2) нм і (293±2) нм (левофлораксану). Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,52° до -0,58° (відносно левофлораксану від оплораксану). Реакція (с) на чотирьох Реакція (д) на хлориди Повинні відсутні реакції на тесту «Кількісне визначення. Динамічно едетат» розділу 13.3	227 нм 294 нм -0,55°
3	Прозорість розчину	Мас бути прозорим або не перевищувати етапів каламутності I	0,050 мк/мл
4	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не перевищувати за етапом GY	Прозорий
5	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішок левофлораксану пагубного Не більше 0,2% будь-якої однієї домішки Сума домішок не повинна перевищувати 0,6%	<0,2% <0,2% <0,6%
6	pH	Від 4,3 до 5,3	5,09
7	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний	105 мл
8	Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,7 МОЕ/мл Мас бути апрогеним	<0,7 МОЕ/мл
10	Аномальна токсичність	Мас бути не токсичним	Не токсичний
11	Механічні вклучення	Практично вільний від часток	Відповідає
12	Механічні вклучення: невидимі частки	Мас витримувати вимоги	Відповідає
13	Кількісне визначення:		
13.1	Левофлораксану, мг/мл	Від 4,75 до 5,25	4,82 мг/мл
13.2	Хлориди міді, мг	Від 5,45 до 6,55	6,03 мг/мл
13.3	Динамічно едетат, розділ	Не більше 0,065	0,050 мг/мл

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла контейнері для дотримання.

Заявляє про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі етапи (виробництво сировини, виготовлення проміжних продуктів) були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами регуляторного досвіду країн-членів призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власник/главний лікар

Уповноважена особа
Підпис М.П.

Особистий підпис

«13» листопада 2024 р.
Дата

Б.с. м. 13.11.24

05.02.2025