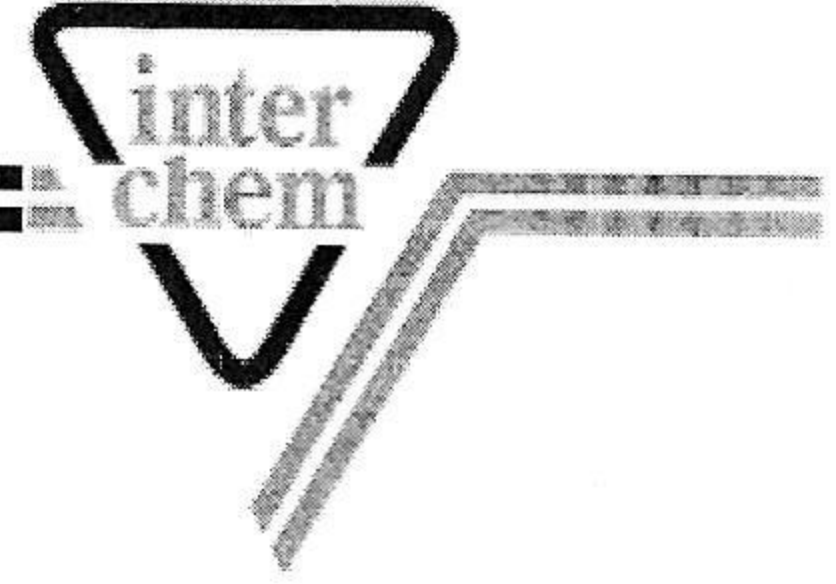


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 201 від 15.09.2023 року

Назва лікарського засобу	ЛЕВАНА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,5 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/11175/01/01 зі термін дії безстроково змінами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокіївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	2010923
Розмір серії	17 118 паков №20
Дата виробництва	04.09.23 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки блідо-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска	Таблетки блідо-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікаційні показники	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 234 нм	$\lambda_{\max} = 232 \text{ нм}$
	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 750 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 482 нм (барвник жовтий захід FCF (E 110)).	$\lambda_{\max} = 481 \text{ нм}$
Середня маса	Від 138,8 мг до 161,3 мг.	153,5 мг



вс. ак. № 1666 від 11.10.23 Оруч -

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. (L2=25,0).	8,9
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	93,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка домішки A не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);	1,77 %
	- площа піка будь-якої домішки, крім основного піка та піка домішки A, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %);	0,14 %
	- сума площ усіх піків, крім основного та піка домішки A, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).	0,14 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 0,425 мг до 0,575 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,493 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Esherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2026 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: ЛЕВАНА® IC, таблетки по 0,5 мг №20 (10*2) у блістерах в пачці серії 2010923
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляційним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

