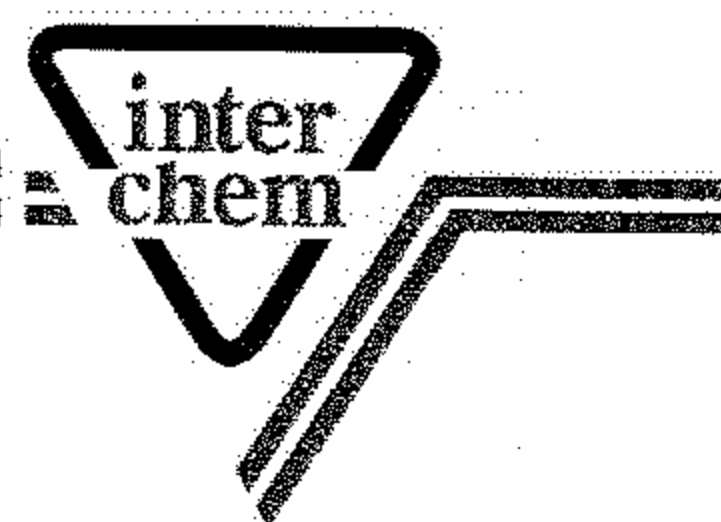


## ТДВ "ІНТЕРХІМ"

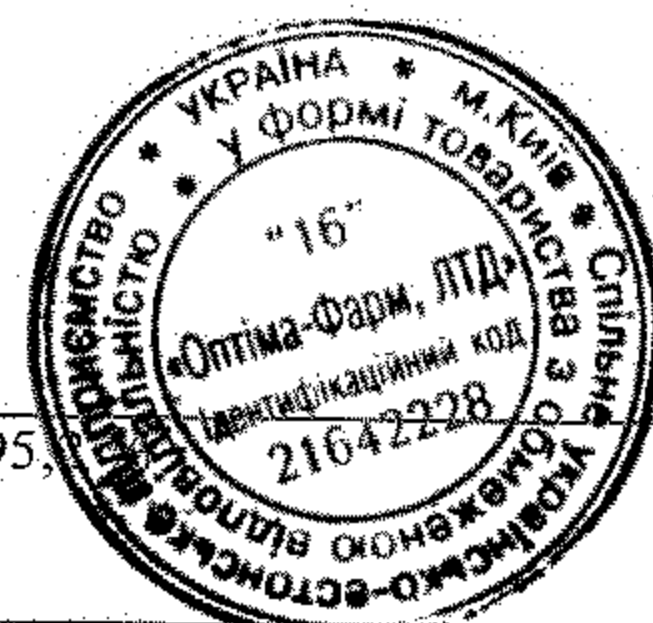


Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86, тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,  
E-mail: [INFO@INTERCHEM.COM.UA](mailto:INFO@INTERCHEM.COM.UA)

## Сертифікат якості № 020 від 06 лютого 2024 року

Назва лікарського засобу	ЛЕВАНА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки по 2 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/11175/01/03 зі змінами діє безстроково
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 Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	0200124
Розмір серії	34 278 упак. № 10
Дата виробництва	25.01.2024 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/03	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 234 нм.	$\lambda_{\text{max}} = 234 \text{ нм}$
Середня маса	Від 138,8 мг до 161,3 мг.	152,2 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 удозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	5,3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не	95,



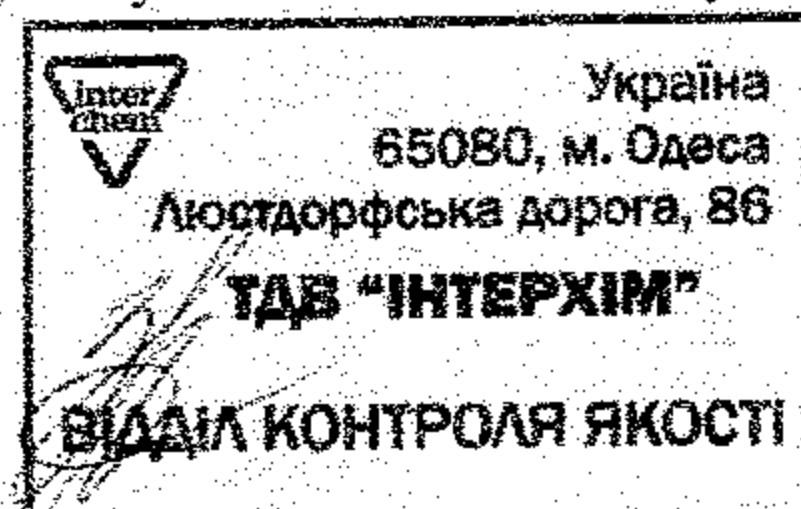
Вх. сер 15 0735  
10.04.24 L

1	2	3
	відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: – площа піка домішки А не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %); – площа піка будь-якої домішки, крім основного піка та піка домішки А, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %); – сума площ усіх піків, крім основного та піка домішки А, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).	2,05 %  0,13 %  0,13 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 1,8 мг до 2,2 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,91 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г  Менше 5 КУО/г  Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027 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® ІС, таблетки по 2 мг № 10 серії 0200124 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/03.

**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 регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості**  
/Уповноважена особа



В. О. Гіхер