

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 151601

Левоміцетин

Серія	0090130
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовини 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№УА/2952/01/02, діє безстроково
Розмір серії	35,747 тис. уп
Дата виробництва	24.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Приватний лд	01.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №293498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2023 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (вказі МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

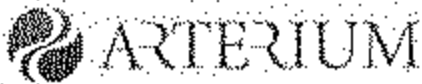
«Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфічних вимог у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено.»

Уповноважена особа з якості

05.03.2024

Марина ГАЛІ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток І до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 151051

Левоміцетин

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у blisterі

1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг

Серія: 0090130
Кількість в серії: 35,747 тис. уп.
Дата виробництва: 24.02.2024
Дата надчі: 05.03.2024
Аналіз здійснено у відповідності з: МКХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №11А/2952/01/02, зміни №1, №2, зміни до МКХ ЛЗ розділ "Маркування" (пункт МСЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого, зліваке білого або білого з жовтуватим підлітком кольору, з рискою у вигляді факелу.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має місце з'явлення основної плями на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятльве число має відповідати вимогам, зазначеним у ДФУ, 2.9.10.	Відповідає	Відповідає
4	2-Аміно-1-(4-гідроксифеніл)пропан-1-ол діол	Не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критерій прийнятності ступеня розчинення хлорамфеніколу (левоміцетину) (Q) 75 % від маси, зазначеної в розділі в 1 таблетка містить».	Відповідає 97-100%	Відповідає



Левоміцетин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількість антивірусна, мг	Діаметр хлорамфеніколу (левоміцетину) в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, а перерахуванні на середню масу таблетки.	500	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ДЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ДЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Прикладний до: 31.01.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до реєстраційного досьє лічущого №UA/2952/01/02, зміни №1, №2, зміни до МКЯ ДЗ розділ "Маркування" (№145/МД/01/02, 20.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Від М. ЧИКОЛОВЕЦЬ