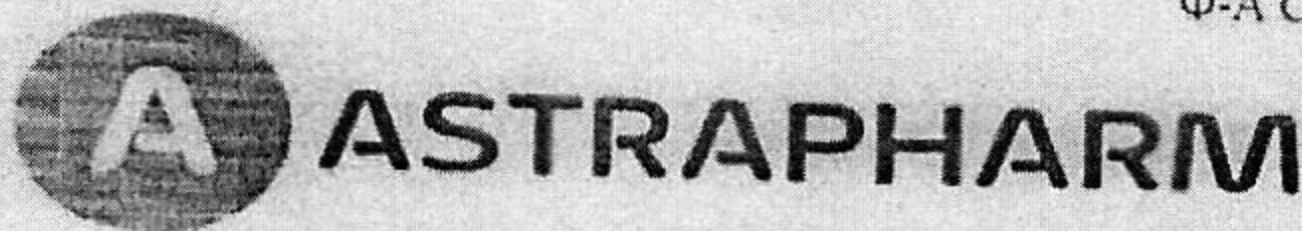


87



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська б. тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №416

від "27" листопада 2023 року

Назва препарату:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №7 (7x1) у блистерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14395/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	111123	Кількість у серії:	14 000 уп. №7x1
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - левофлораксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 260 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (294±2) нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1045 мг до 1155 мг	1100,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, ні повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=80 % за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- суми домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
9	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	477,1 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №7 (7x1) у блистерах, серії 111123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14395/01/01 та Змін до МКЯ.

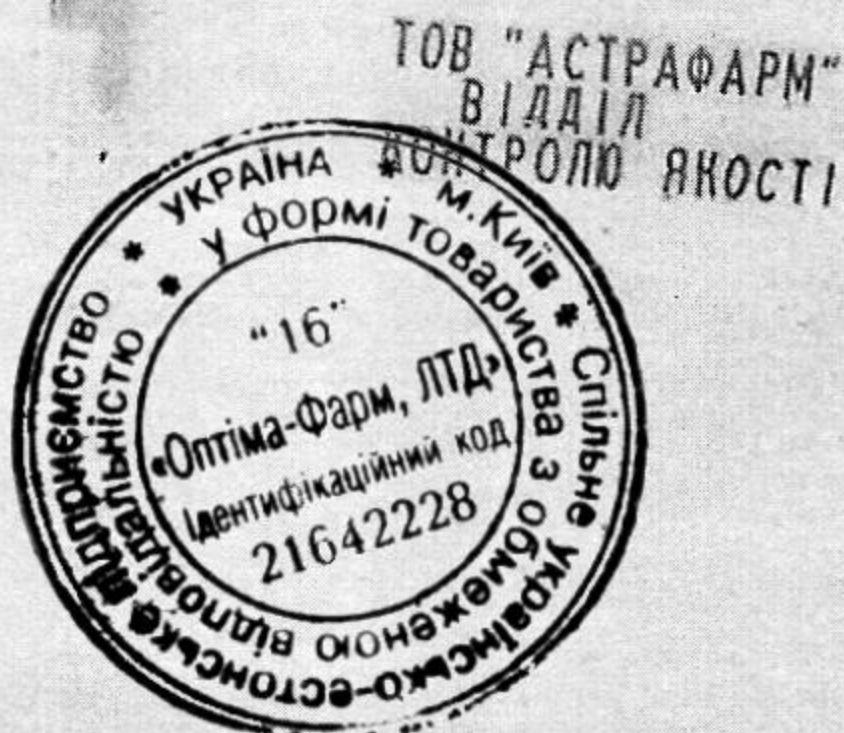
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Рух ссс в 0945
08.12.23