

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: №293 від 30.03.2016 р.
 Свідоцтво про атестацію: АЕ №295498
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 92720

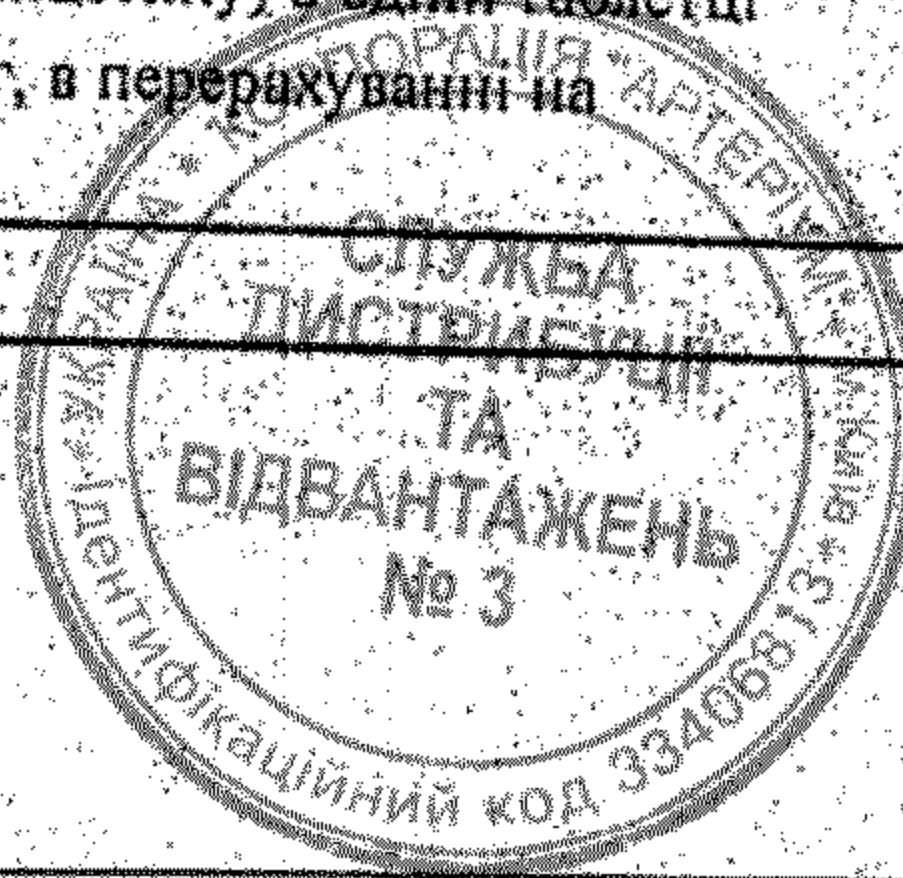
Левоміцетин

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері

1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг
 РП №UA/2952/01/01, діє безстроково

Серія 0056630
 Кіл-ть в серії 38,477 тис. уп
 Дата виробництва 20.04.2022
 Дата видачі сертифікату 09.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого, майже білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піка має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
		С. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним у ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	2-Аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол	Не більше 1,0 %.	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення хлорамфеніколу (левоміцетину) (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<1000 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в одній таблетці має бути від 238 мг до 262 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	242
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 92720

Левоміцетин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2952/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи випробування пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.05.2022

Вх. АН. №0293 11.05.2022