

ОБ'ЄДНАННЯ



Відділ уповноважених осіб
ТОВ «Фарма Старт»

КОПІЯ № 7

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

tel./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadia.telmark@acino.swiss

№ 20 " 08 2021
Складське господарство

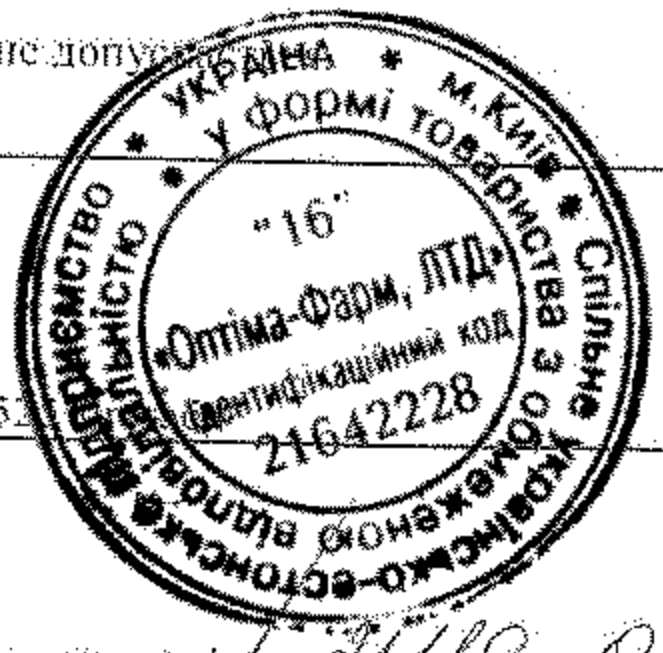
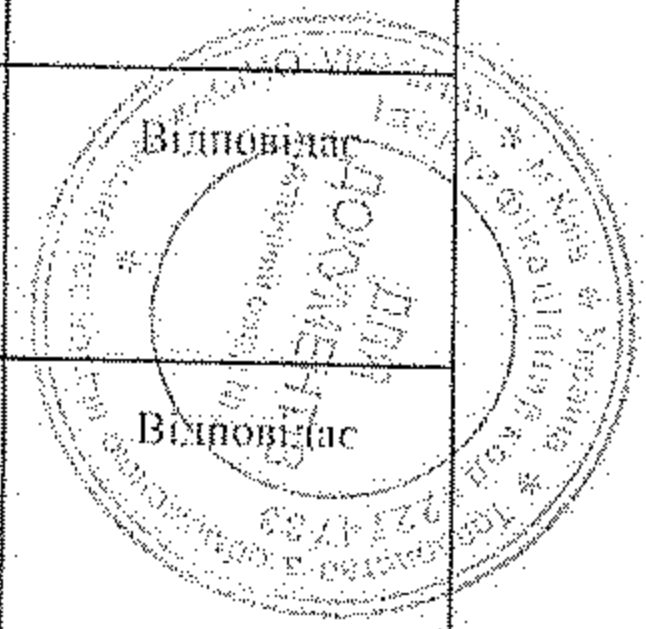
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 518/2021

ЛЕВОФЛОЦИН 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг в блістерах №5, заповані в пачку №5 (5x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2397/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: левофлоксацину напівгідрату -- 500 мг.

№ серії: 500721 Кількість продукції в серії: 43301 одуп.
 Дата виробництва: 12.07.2021 Термін придатності: 07.2024
 Дата контролю: 16.08.2021
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РПІ № UA/2397/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку левофлоксацину має збігатися з часом утримування основного піку левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
Середня маса	Від 665 мг до 735 мг. (700 мг ± 5%)	696 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) левофлоксацину від кількості, вказаної у розділі «Склад на одну таблетку», - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,5 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Наявність Escherichia coli* в 1 г - не допускається. * - для стійкої мікрофлори.	Відповідає
Кількісне визначення: левофлоксацин	Від 475 до 525	481 мг/таб.



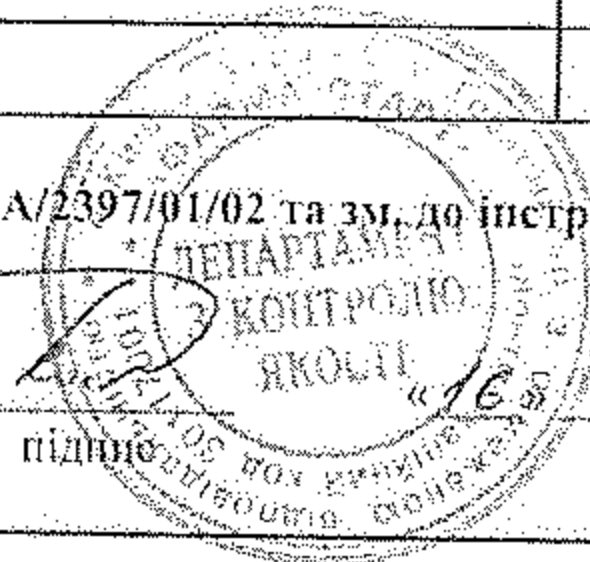
Враховано 2419 шт 09.09.21

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2397/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten signature]
підпис



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

