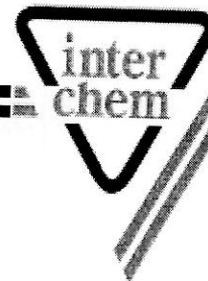


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 019 від 05.02.2024 року

Назва лікарського засобу ЛЕВАНА® ІС
 Лікарська форма, дозування таблетки по 0,5 мг
 Реєстраційне посвідчення UA/11175/01/01 зі термін дії безстроково
 змінами
 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 0190124
 Розмір серії 17 181 паков №20
 Дата виробництва 24.01.24 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки блідо-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска	Таблетки блідо-оранжевого 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 поглинання за довжини хвилі 234 нм	$\lambda_{\text{max}} = 233 \text{ нм}$
	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 750 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 482 нм (барвник жовтий захід FCF (E 110)).	$\lambda_{\text{max}} = 484 \text{ нм}$
Середня маса	Від 138,8 мг до 161,3 мг.	149,5 мг

Вк. ам 0239

Від 30.05.2024

Реш

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює 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 у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	8,3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 15 хв.	92,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка домішки A не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);	1,99 %
	- площа піка будь-якої домішки, крім основного піка та піка домішки A, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %);	0,16 %
	- сума площ усіх піків, крім основного та піка домішки A, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).	0,16 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 0,425 мг до 0,575 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,468 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Esherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в 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 0,5 мг №20 (10*2) у блістерах в пачці серії 0190124 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/01

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



Гіхер З.О.
(ПБ)

