



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E4721	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг левофлораксацину у вигляді левофлораксацину гемігідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: J79592	
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15596/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 20.560 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/15596/02/02.

Дата випуску на ринок:
07.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сенца

Handwritten signature: D. K. 1275

Handwritten signature: 1018 230724



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E4721	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг левофлораксацину у вигляді левофлораксацину гемігідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: J79592	
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Оранжеві, продовгуваті, двоопуклі таблетки з ризикою	Відповідає	-
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	2,7	-
Стійкість до роздавлювання	40 - 230 Ньютон	163 - 179	-
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піку левофлораксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку левофлораксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває червоно-помаранчевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин забарвлюється в блакитний колір	-	*1
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси не має виходити за межі від 85 % до 115 % від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність маси): Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	1,7	-
Залишковий розчинник – Етанол	Не більше 5000 ppm	802	-
Супутні домішки та продукти розкладу – Одинична неідентифікована	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки та продукти розкладу – Загальна кількість	Не більше 0,5 %	0,1	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення 80% (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіль. протягом 30хвил.	100 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)