



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №367

від "23" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7-2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14395/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	020924	Кількість у серії:	7 000 уп, №7-2
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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 - левофлоксацин	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 %, не 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	Мас 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	510,7 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 №14 (7-2) у блистерах, серії 020924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14395/01/01 та Змін до МКЯ.

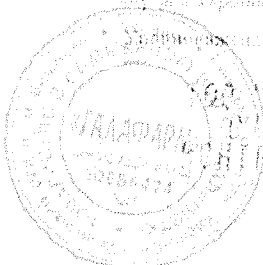
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повною відповідністю з вимогами, зазначеними в статті 11 статті 10 Закону України "Про захист прав споживачів" та вимогами реєстраційного оформлення країни призначення.

Удовноваєча особа

Марина МОСКОВЧЕНКО

Катерина САВІНА



АСТРАФАРМ
ІЛ
ТО ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УДОВНОВАЄЧА ОСОБА



Всес 21448

07.10.2024