



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014556

- 1. Найменування продукції:** ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 250 мг; таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** LU11122
- 3. Розмір серії:** 182,622 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3470/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3470/01/01 від 09.04.2020 №824, зі змінами

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого або білого зі злегка жовтавим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою. Допускається наявність краплень сіруватого або жовтавого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Кольорова реакція | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число AV ≤ 15,0 % | Відповідає |
| 5 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки | 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол - не більше 1,0 % | 0,0 % |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення хлорамфеніколу (левоміцетину) | 237,5 - 262,5 мг/таб | 254,2 мг/табл. |
| 9 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 10 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

Виконано 20.11.2022. М.Д.Д.



11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.12.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.12.2022 16:01