

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

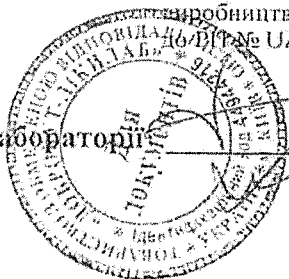
Висновок щодо якості № 748-24 від 20.06.2024

Назва препарату: ЛЕВОМАК таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці
Регістраційний номер: 748-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: ELN24001A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 143520
Термін придатності: 01/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 29.04.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/8637/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Капсулоподібної форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладенькі з обох боків	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Утворення синього осаду	Відповідає
Ідентифікація - Титан діоксид	Утворення жовтого забарвлення	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - Левофлоксацин	УФ-спектр випробуваного і стандартного розчинів повинен показувати максимум і мінімум при одній і тій же довжині хвилі	Відповідає
Середня маса	693.6 мг +/- 5 %	694.7 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 5 %, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 10 %	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 450.0 мг до 525.0 мг левофлоксацину в табл.	478.3 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОМАК таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці серії ELN24001A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8637/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



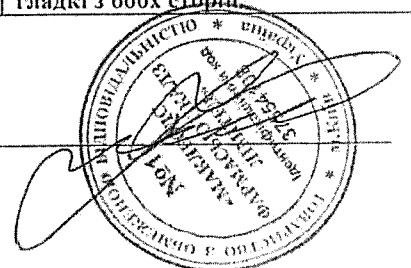
Ігор ЛЕСИК

Вх ам.б 2453
28.06.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА**

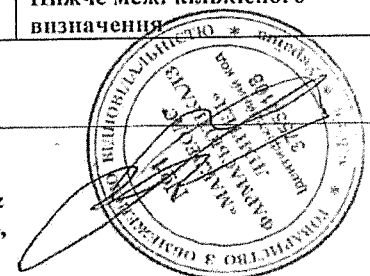
1	Name of Product	LEVOMAC (Levofloxacin 500 mg)	DNFPS 24000753	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	ЛЕВОМАК (Левофлоксацину гемігідрату еквів. левофлоксацину 500 мг)	Date: 06/04/2024 Дата: 06.04.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/8637/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	500 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	500мг
5	Dosage Form	film coated tablets 500 mg		6	Pack Size	№ 5 (5x1) in blister in carton box
	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			Розмір і тип упаковки.	№5 (5x1) у блістері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	ELN24001A		8	Date of Manufacturing	02/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	750 000 Tablets (150 000 packs)		9	Date of Expiry	01/2027
	Розмір упакованої серії	750 000 Таблеток (150 000 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнич. ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
	1	Description	Capsule shaped biconvex tablets, film-coated, red-brown color, smooth on both sides.	Capsule shaped biconvex tablets, film-coated, red-brown color, smooth on both sides.		
		Опис	Капсулоподібні двоопукві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладкі з обох сторін.	Капсулоподібні двоопукві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору, гладкі з обох сторін.		

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India.



2	Identification	Levofloxacin Retention time of levofloxacin on the chromatogram of test and standard solutions obtained during the Assay for Levofloxacin must match. UV spectrum of analyzing and standard solutions should indicate maximum and minimum at one and the same wavelength. Titanium Dioxide Appearance of yellow colouration Iron Oxide Formation of dark blue residue.	Complies Complies Complies Complies
	Ідентифікація	Левофлоксацин. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися. УФ-спектр випробуваного і стандартного розчинів повинні показувати максимум і мінімум на одній довжині хвилі Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення Заліза оксид. Утворення осаду синього кольору	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Average weight	693.6 mg ± 5 %	688.20 mg
	Середня маса	693,6 мг ± 5 %	688,20 мг
4	Uniformity in weight	Not more than 2 of 20 tablets can have deviation of more than ± 5 % from the average mass and not a single tablet of 20 tablets should have deviation of more than ± 10 % from the average weight.	Min : -2.93 % Max : 2.27 %
	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більш ніж ±10%.	Мин: -2,93 % Макс: 2,27 %
5	Loss in weight on drying	Not more than 4 % (w/w)	1.2 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 4% (м/м)	1,2 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of levofloxacin in 30 minutes	(1) 99 (2) 98 (3) 98 (4) 99 (5) 99 (6) 98
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості левофлоксацину за 30 хв	(1) 99 (2) 98 (3) 98 (4) 99 (5) 99 (6) 98
7	Related substances	Individual Impurity - not more than 0,20 % Total Impurities - not more than 1,0 %	0.029 % 0.08 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	0,029 % 0,08 %
8	Residual quantity of organic solvents	Isopropyl alcohol - not more than 3000 ppm Dichloromethane - not more than 500 ppm	144 ppm Below the limit of quantification
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий – не більше 3000 ppm Дихлорметан – не більше 500 ppm	144 ppm Нижче межі кількісного визначення

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &
30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.



11	Assay	<p><i>For Release:</i> From 475.0 to 525.0 mg of the stated amount of Levofloxacin (95,0-105,0% of the declared amount)</p> <p><i>For Shelf Life:</i> From 450.0 to 525.0% of the stated amount of Levofloxacin (90,0-105,0% of the declared amount)</p>	497.15 mg 99.4 %
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i> Від 475,0 мг до 525,0 мг левофлоксацину у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кільк.)</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 450,0 мг до 525,0 мг левофлоксацину у таблетці (90,0 - 105,0 % від заявленої кільк.)</p>	497,15 мг 99,4 %
12	Microbiological purity	<p>The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10³ CFU/ g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10² CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.</p>	<100 CFU/g <100 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	<p>В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.</p>	<100 КОЕ/г <100 КОЕ/г Не знайдено
13	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	Reviewer/H010894	Manager QC/H001422	Manager QA/H016783
	Sachin Dnyandev Dhumal	Jignesh Kumar Ramesh Chandra Patel	Snehal Jayantibhai Thakor
	06/04/2024	06/04/2024	06/04/2024
Printed by/Роздруковано: Sachin Dnyandev Dhumal		Printed on / Роздруковано: 06/04/2024	
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом			

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &
30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.

