



**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ЛЕВОФЛОКСАЦИН**  
 Сила дієвочинності: що еквівалентно левофлоксацину 500 мг  
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг  
 Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці з картоном 10724  
 Номер серії: Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

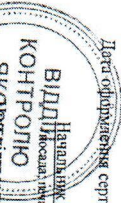
Сертифікат якості № 849  
**ЛЕВОФЛОКСАЦИН,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,**  
**по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці з картоном**  
 Реєстраційне посвідчення № UA2004/01/01, термін дії до 23.05.2028 р.

№	Найменування показників	Вимоги чинного контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з рискою для поділу на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні опуклі, з рискою для поділу на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою світло-оранжевого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні левофлоксацину, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (Левофлоксацин) РХ: УФ - спектр поглинання основного піку випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні левофлоксацину, має відповідати УФ - спектру поглинання основного піку розчину порівняння (Левофлоксацин) Ліквідна реакція: реакція з розчином калію ферроціаніду Р: утворюється осад синього кольору (Барвінківка, заціла оксид червоний, заціла оксид жовтий)	Відповідає
3.	Середня маса	Від 599 до 662 мг Від 599 ± 5 %	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
5.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту левофлоксацину за 30 хв	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Левофлоксацину супровідна домішка А - не більше 0,7 %	Менше 0,7 %
		Лекарбоскислаевофлоксацин - не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
		Діаміне похідне - не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
		Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,7 %	Менше 0,7 %
		Дексгпрофлоксацин - не більше 0,5 %	0,15 %
Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Менше 0,2 %		
Сума домішок - не більше 1,0 %	Менше 1,0 %		

**ЛЕВОФЛОКСАЦИН,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,**  
**по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці з картоном**

7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТТММС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст левофлоксацину	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	492 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 07.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія 10724 відповідає вимогам МКМ до реєстраційного посвідчення № UA2004/01/01  
 Дата оформлення сертифікату 10.07.2024 р.



Відділ Начальник ВКМ  
 Шенельчук С.В.  
 ДІЛЕВ

Датум підтвердження, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я в Україні і з вимогами реєстраційної документації в Україні.  
 Уповноважена особою  
 Шуть М.Г.  
 ДІЛЕВ  
 10.07.2024  
 Ділев

Dr. Olexandr Yurkiv  
 10.07.2024  
 Ділев