

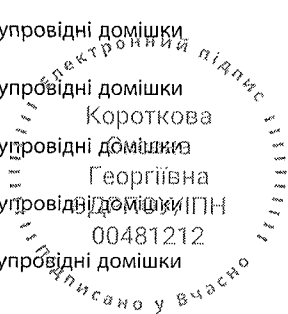


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001396

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕФЛОК 1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою LZ10224
2. Номер серії:	LZ10224
3. Розмір серії:	10,634 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4427/01/02
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4427/01/02 від 15.10.2020 №2338, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод I)», часи утримування піку левофлоксацину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення (Метод II)», в області від 240 нм до 350 нм повинні співпадати (левофлоксацин)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	11 Хвилини
6	Супровідні домішки	Декарбоксі левофлоксацин - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Диамін похідне - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Левофлоксацину домішки А - не більше 0,7 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Левофлоксацину N-оксид - не більше 0,7 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1 %	0 %



Всe автoматично вiдпoвiдає умoвaм



12	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Кількісне визначення левофлоксацину	475,0 - 525,0 мг/таб	502,7 мг/табл.
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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 27.02.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.02.2024 15:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240227_Certificate_170000001396.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240227_Certificate_170000001396.pdf

Документ відправлено: 15:28 27.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:28 27.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:28 27.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

