

ОБЛІГЦІА П



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

№ 20 " 08 2021 р. *[Signature]*  
Складське господарство

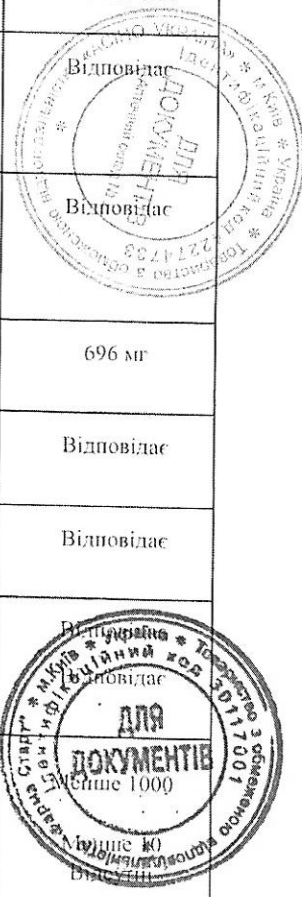
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 518/2021

<b>ЛЕВОФЛОЦИН 500,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг в блістерах №5, заповані в пачку №5 (5x1)	№ реєстраційного повідчення: UA/2397/01/02 Термін дії реєстраційного повідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: левофлоксацину напівгідрату – 500 мг.

№ серії:	500721	Кількість продукції в серії:	43301 од.уп.
Дата виробництва:	12.07.2021	Термін придатності:	07.2024
Дата контролю:	16.08.2021		
Контроль відповідно до:	МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2397/01/02 та зм. до інструкції		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. На поперечному розлімі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку левофлоксацину має збігатися з часом утримування основного піку левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
Середня маса	Від 665 мг до 735 мг (700 мг $\pm$ 5%)	696 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) левофлоксацину від кількості, вказаної у розділі «Склад на одну таблетку», - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,5 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* - не більше $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г; Наявність Escherichia coli* в 1 г - не допускається. * - для етійкої мікрофлори.	Відповідає
Кількісне визначення: левофлоксацин		Від 475 до 525 мг/таб. 481 мг/таб.



*Вхатн 2419 07 09.09.21* *[Signature]*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

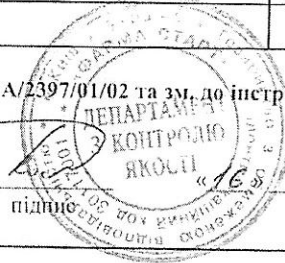
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2397/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

підпис

«16» 08 2021 р.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

підпис

«14» 08



**ОРИГІНАЛ**

Відділ уповноважених осіб

