

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідомство Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1

Левофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11208/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 256.23 мг левофлоксацину гемігідрат. що еквівалентно левофлоксацину 250 мг
Номер серії 10723
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 126 уп
Дата виробництва 21.07.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-рожевого до світло-коричневого кольору з рожевим відтінком, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро світло-жовтого або жовтувато-білого кольору, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація - Левофлоксацин	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний при визначенні супровідних домішок, час утримування піка <i>левофлоксацину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ левофлоксацину</i> на хроматограмі розчину порівняння (с)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Питоме оптичне обертання має бути від -85° до -115°	ДФУ, 2.2.7	-103 °
	- Барвники заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172)	С. Випробовуваний розчин дає реакцію з <i>калію фероціанідом розчином Р</i> , утворюється осад синьо-зеленого кольору.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	315,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	308,7 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,43 % + 2,43 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток І	1,8 %
7.	Супровідні домішки	Будь-яка окрема домішка – не більше 0,2 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		марний вміст домішок – не більше 1,0 %		Відсутні
8.		Для 6 таблеток ступінь розчинення левофлоксацину через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ ; не менше Q + 5 % для кожної таблетки (Q = 75 %). Якщо не	ДФУ, 2.9.3, Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і	Рівень S ₁ 97,9 % - 101,6 %



Вх. ам 0834

Віг 18.08.2023

Сперк

		виконуються вимоги рівня S_1 , то середнє значення ступеня розчинення левофлоксацину через 30 хв на рівні S_2 із 12 таблеток ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 та S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення левофлоксацину із 24 таблеток через 30 хв ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$	видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	
9.	Мікробіологічна чистота**	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г;* - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, розділ 5.1.4	Менше 500 Менше 10 Не виявлено
	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ	2,7
10.	Кількісне визначення: левофлоксацин	Вміст левофлоксацину в одній таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	251,2 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/11208/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11208/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступні серії

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Левофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /11208/01/01 від 02.04.2020 року та змін від 28.04.2021 року і від 09.06.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 10.08.2023
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в офіційному додатку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність вимогам. Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена




(підпис)

Мелані

