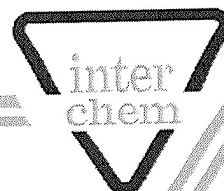


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 312 від 13.12.2024 року

Назва лікарського засобу ЛЕВАНА® ІС  
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,5 мг  
Реєстраційне посвідчення UA/11175/01/01 зі термін дії безстроково  
змінами  
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від  
20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська  
дорога, буд.86  
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А  
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.  
Номер серії 3121224  
Розмір серії 17 141 паков №20  
Дата виробництва 03.12.24 р.  
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/01

| Найменування показників | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                              | Результати випробовувань                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                       | 2                                                                                                                                                                                       | 3                                                                                                                                                                          |
| Опис                    | Таблетки блідо-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска              | Таблетки блідо-оранжевого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска |
| Ідентифікація           | А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 234 нм | $\lambda_{\text{max}} = 234 \text{ нм}$                                                                                                                                    |
|                         | В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 750 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 482 нм (барвник жовтий захід FCF (E 110)).                | $\lambda_{\text{max}} = 480 \text{ нм}$                                                                                                                                    |
| Середня маса            | Від 138,8 мг до 161,3 мг.                                                                                                                                                               | 152,6 мг                                                                                                                                                                   |

*Всесвіт*

15.12.2024

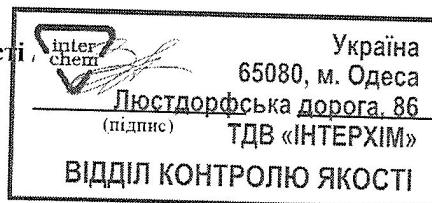
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Однорідність дозованих одиниць * | Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ). |               |
| Розчинення                       | Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$ . Час розчинення 15 хв.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 93,8 %        |
| Супровідні домішки               | На хроматограмі випробовуваного розчину:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
|                                  | - площа піка домішки А не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,70 %        |
|                                  | - площа піка будь-якої домішки, крім основного піка та піка домішки А, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,15 %        |
|                                  | - сума площ усіх піків, крім основного та піка домішки А, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,15 %        |
| Кількісне визначення             | Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 0,425 мг до 0,575 мг, у перерахунку на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,486 мг      |
| Мікробіологічна чистота **       | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
|                                  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|                                  | Відсутність Esherichia coli в 1 г препарату.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |
| Пакування                        | По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає    |
| Маркування                       | Згідно з МКЯ і змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає    |
| Термін придатності               | 3 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | До 01.2028 р. |

\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. \*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** ЛЕВАНА® IC, таблетки по 0,5 мг №20 ( $10 \times 2$ ) у блістерах в пачці серії 3121224 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/01

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,  
Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПІБ)