

**Левоміцетин**

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг

Серія 0115833  
Кількість в серії 35,676 тис. уп.  
Дата виробництва 27.06.2025  
Дата видачі 23.07.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКХ ІЗ до РП №UA/2952/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКХ ІЗ р.  
"Маркування" (казак МОЗ від 29.05.2019 №1194)

| № | Найменування показника                  | Вимоги МКХ/АНД                                                                                                                                                                                      | Результат аналізу        | Висновок   |
|---|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| 1 | Опис                                    | Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого, майже білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою та фаскою.                                                                     | Відповідає               | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                           | А. На хроматограмі випробуваного розчину має бути виявлена основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.                                     | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                         | В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піка має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                         | С. Характерна реакція (а) на хлориди.                                                                                                                                                               | Відповідає               | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць          | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним у ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                                 | Відповідає<br>/ AV=5,5 / | Відповідає |
| 4 | 2-Аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол | Не більше 1,0 %.                                                                                                                                                                                    | Відповідає               | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                           | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення хлорамфеніколу (левоміцетину) (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».              | Відповідає               | Відповідає |

Вх ак №6698  
25.07.25

**Левоміцетин**

| № | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                   | Результат аналізу | Висновок   |
|---|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 6 | Мікробіологічна чистота  | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) – 1000 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія | Відповідає        | Відповідає |
|   |                          | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія                               | Відповідає        | Відповідає |
|   |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення, мг | Вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в одній таблетці має бути від 238 мг до 262 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.                                    | 247               | Відповідає |
| 8 | Маркування               | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |
| 9 | Упаковка                 | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                    | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 05.2030

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2952/01/01, зміни №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ

Ю.І. ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 211014

Левоміцетин

|                                                 |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0115833                                                                                                                                               |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері<br>1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовини 250 мг           |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                            |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                               |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/2952/01/01, діє безстроково                                                                                                                       |
| Розмір серії                                    | 35,676 тис. уп                                                                                                                                        |
| Дата виробництва                                | 27.06.2025                                                                                                                                            |
| Термін придатності                              | 5.00 р.                                                                                                                                               |
| Придатний до                                    | 05.2030                                                                                                                                               |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.                                                      |
| Виробнича ділянка                               | Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів          |
| Адреса виробничої ділянки                       | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                            |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                              |
| Ліцензія на виробництво                         | АВ №295498                                                                                                                                            |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP                                                                                                            |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/2952/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194) (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.07.2025

Марія ГОЛОЙДА