

АТ «ЛІПНІФАРМ»
 Бульвар Шевченка, м. Київ, вул. Братська, 16
 офіс: Київ, вул. Братська, 16
 тел: (0504) 799-26 • ПРИБІВАННЯ
 (0504) 777-61 • УМОВИ ПОВЕДІННЯ ОСОБИ З ЯКОСТІ



Ліцензія на виробництво: ДЗ АВ № 508075 від 21.01.2014
 Статус про отримання МКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності СМР 09292025 СМР

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕВОФЛОКСАЦИН**
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить левофлоксацину гексідарату ... 512,46 мг, що еквівалентно левофлоксацину 500 мг
 Лікарська форма: таблетки, вкриті лінійковою оболонкою по 500 мг
 Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном 20226
 Номер серії: Україна
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 217

**ЛЕВОФЛОКСАЦИН,
 таблетки, вкриті лінійковою оболонкою по 500 мг,
 по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном**
 Реєстраційне посвідчення № UA/2004/01/01, термін дії до 23.05.2028 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні округлі, з різницею для поділу на одній стороні, вкриті лінійковою оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору (Левофлоксацин)	Таблетки овальної форми, верхня і нижня поверхні округлі, з різницею для поділу на одній стороні, вкриті лінійковою оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні левофлоксацину, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (Левофлоксацин) РХ: УФ - спектр поглинання основного піку виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні левофлоксацину, має відповісти УФ - спектру поглинання основного піку розчину порівняння (Левофлоксацин)	Відповідає
3.	Середня вага	630 мг ± 5 % Від 599 до 662 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	У відсотковості вимог МКЯ	Відповідає
5.	Розчинність	Не більше 80 % (O) від номінального вмісту левофлоксацину за 30 хв Левофлоксацину суворідна дошка А - не більше 0,7 %	Відповідає
6.	Супровідні компоненти	Левофлоксацин - не більше 0,3 % Діацетилсукцинат - не більше 0,3 % Левофлоксацину N-сукцил - не більше 0,7 % Декстроза - не більше 0,5 % Буль-ак і інші домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Менше 0,7 % Менше 0,3 % Менше 0,7 % Менше 0,5 % Менше 0,2 % Менше 1,0 %

**ЛЕВОФЛОКСАЦИН,
 таблетки, вкриті лінійковою оболонкою по 500 мг,
 по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном**

7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення вмісту левофлоксацину	Від 475 мг/табл до 525 мг/табл	504 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 02.29
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Виповнено: Серія 20226 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2004/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату: 12.02.2026 р.



Відділ
 Керівник ВКД
 Кошаринська Ірина

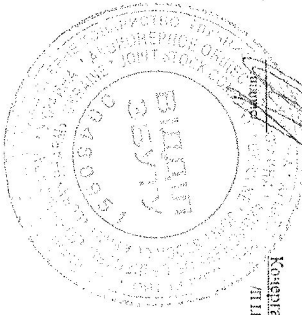
Філіченко І.І.
 підпис

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного документа України.

Уповноважена особа

Кошаринська І.І.
 підпис

М. С. Я. К. П. П.
 підпис



В. А. М. № 0233
 20.02.26