



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

0812, Україна, Київська обл., Гребінський район, м. Дашинка, вул. Київська 6, телефон: +38 (044) 239-08-00

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №394

від "13" грудня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вагати об'ємного, по 500 мг №7 (7+1) у блистері	НД, віднесено до якої проводиться аналіз:	МБЯ до РПТ №14/14355/01/01, Згідно до МБЯ
Номер серії:	031225	Кількість у серії:	44 000 шт №7+1
Дата виробництва:	грудень 2025 р.	Номер лінійки:	Серія АВ № 501323
Термін придатності:	грудень 2026 р.	Сертифікат відповідності ОМР:	№ 073/2025/ОМР
Країна походження:	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з дисципліною поверхню, вагати об'ємного білого кольору. За захисним написом мають відомості виробника ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - левофлоксацин	Синтер поглинання випробовуваного розчину, призначеного для кількісного визначення, в об'єкті від 260 нм до 360 нм повинні мати максимум за довжиною хвилі (294±2) нм	Відповідає
3	Чистота домішок	Жодна реакція повинна бути позитивною	Відповідає
4	Середня вага	Від 1045 мг до 1155 мг	Відповідає (110,6 мг)
5	Однорідність маси	В 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої ваги більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої ваги більше $\pm 10\%$	Відповідає
6	Розчинність	Не більше 30 хв.	Відповідає
7	Розчинність доповнення	Не менше 0-30 % та 30 хв.	Відповідає
8	Середня довжина - середній довжина - суми домішок	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
9	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	Менше 1,0 %
10	Пакетованість	Згідно з МБЯ, Згідно до МБЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МБЯ, Згідно до МБЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної партії серії, але не раніше одного року в рік.

ВІСНОВКИ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вагати об'ємного, по 500 мг №7 (7+1) у блистері, серії 031225 за переліченими показниками відповідає вимогам МБЯ до РПТ №14/14355/01/01 та Згідно до МБЯ.

Начальник ВКБ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Згідно з вимогами МБЯ, Цей підписується, що на виробничій стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними чинним законодавством з ГДР, та вимогами МБЯ до РПТ №14/14355/01/01 та Згідно до МБЯ.

Уповноважена особа

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ВІДПІСЬ

Уповноважена особа

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

