

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 612

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин - 500 мг

Реєстр. посвідчення **UA/9075/01/02 від 15.06.2018**

№ серії **10326**

Загальна кількість в серії **2787 уп**

Дата виробництва **03.2026**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **23.04.26**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **03/2029**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №712 від 09.08.13 РП №UA/9075/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №6, зміна №5, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину
		В середній частині хроматограми випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	В середній частині хроматограми випробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 646,0 мг до 714,0 мг	672,8 мг
4	Питоме оптичне обертання	Від -85° до -115°	-94,4°
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 4% (сумарно)	2,41%
7	Розчинення	Кількість левофлоксацину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	91,5%
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,7%	Будь-якої окремої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Левовфлоксацину: від 475,0 мг до 525,0 мг	514,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. * - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 04 2026 р.

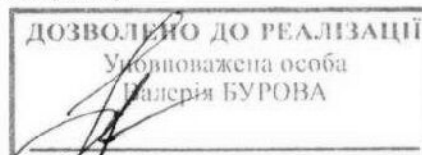
Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



Рикова Г.І.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2483

Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/9075/01/02 від 15.06.2018

№ серії 40725

Загальна кількість в серії 2831 уп

Дата виробництва 07.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 30.07.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 07/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №712 від 09.08.13 РП №UA/9075/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №6, зміна №5, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину
		В середній частині хроматограми випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	В середній частині хроматограми випробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 646,0 мг до 714,0 мг	678 мг
4	Питоме оптичне обертання	Від -85° до -115°	-97,8°
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,3
6	Тапль і титану діоксид	Не більше 4% (сумарно)	3,42%
7	Розчинення	Кількість левофлоксацину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,3%
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,7%	Будь-якої окремої домішки: 0,0002%; 0,0001%; суми домішок: 0,0003%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Левовлоксацину: від 475,0 мг до 525,0 мг	500,2 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

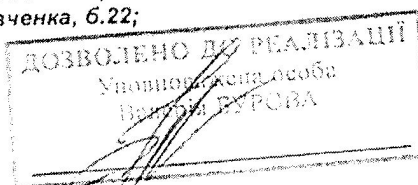
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 07 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4615

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/9075/01/02 від 15.06.2018

Загальна кількість в серії 2760 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №712 від 09.08.13 РП №UA/9075/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №6, зміна №5, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 646,0 мг до 714,0 мг	684,1 мг
4	Питоме оптичне обертання	Від -85° до -115°	-112,3°
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,4
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 4% (сумарно)	1,62%
7	Розчинення	Кількість левофлоксацину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	87,5%
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,7%	Будь-якої окремої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Левовфлоксацину: від 475,0 мг до 525,0 мг	482,17 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Олена СУНДУК

Здоров'я - якість Твого життя!

 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4617
Левофлораксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: левофлораксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлораксацин - 500 мг

Реєст. посвідчення UA/9075/01/02 від 15.06.2018

Загальна кількість в серії 2790 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №712 від 09.08.13 РП №UA/9075/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №6, зміна №5, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 91125

Дата виробництва 11.2025

Дата видачі результату 23.11.25

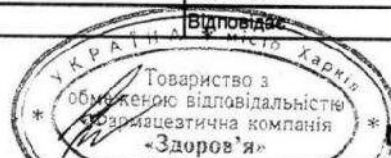
Придатний до 11/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, світло-жовтого, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлораксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлораксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 646,0 мг до 714,0 мг	679,1 мг
4	Питоме оптичне обертання	Від -85° до -115°	-112,6°
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,3
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 4% (сумарно)	1,55%
7	Розчинення	Кількість левофлораксацину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	88,1%
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,7%	Будь-якої окремої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Левовфлораксацину: від 475,0 мг до 525,0 мг	483,69 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. * - по відношенню до стійких мікрорганізмів
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА



Мірошніченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 23 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Олена СУПРУН



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 630

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/9075/01/02 від 15.06.2018

Загальна кількість в серії 2866 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №712 від 09.08.13 РП №UA/9075/01/02, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №6, зміна №5, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

№ серії 20326

Дата виробництва 03.2026

Дата видачі результату 27.04.26

Придатний до 03/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 646,0 мг до 714,0 мг	679,5 мг
4	Питоме оптичне обертання	Від -85° до -115°	-95,4°
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,4
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 4% (сумарно)	2,6%
7	Розчинення	Кількість левофлоксацину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,5%
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,7%	Будь-якої окремої домішки: 0,02%, 0,01%, 0,01%, 0,03%; суми домішок: 0,07%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Левовфлоксацину: від 475,0 мг до 525,0 мг	515,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. * - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

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 нижчеазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 04 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 802

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/9075/01/02 від 15.06.2018 № серії 30426
Загальна кількість в серії 2835 уп Дата виробництва 04.2026
Країна призначення Україна Дата видачі результату 07.05.26
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 04/2029
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №712 від 09.08.13 РП №UA/9075/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №6, зміна №5, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину має виявлятися зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 360нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка левофлоксацину В середній частині хроматограми випробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору, розташована на рівні зони жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 646,0 мг до 714,0 мг	673,2 мг
4	Питоме оптичне обертання	Від -85° до -115°	-94,1°
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,61
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 4% (сумарно)	2,4%
7	Розчинення	Кількість левофлоксацину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,5%
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,7%	Будь-якої окремої домішки: 0,07%, 0,03%, 0,04%; суми домішок: 0,13%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Левовфлоксацину: від 475,0 мг до 525,0 мг	513 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. * - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 05 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

Стор 1 з 1