

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 № 314 від 18.12.2024 року

Назва лікарського засобу ЛЕВАНА® IC

Лікарська форма, дозування таблетки по 2 мг

Реєстраційне посвідчення UA/11175/01/03 зі термін дії безстроково
змінами

Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія AE №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 3141224

Розмір серії 33 254 паков №10

Дата виробництва 05.12.24 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/03

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого 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	$\lambda_{\max} = 234 \text{ нм}$
Середня маса	Від 138,8 мг до 161,3 мг	157,0 мг
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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	7,2

Вх. ек. № 0136

28.02.2025

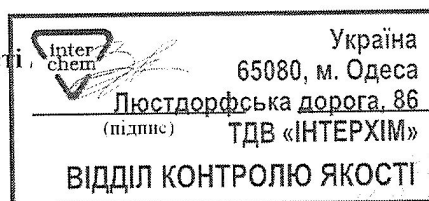
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 15 хв.	95,5 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	– площа піка домішки А не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);	0,95 %
	– 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 %);	0,14 %
	– 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 %).	0,14 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 1,8 мг до 2,2 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	2,00 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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® ІС, таблетки по 2 мг №10 (10*1) у блістері в пачці серії 3141224

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/03

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)