

Левоміцетин

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг

Серія 0109716
Кіл-ть в серії 29,890 тис. уп
Дата виробництва 21.01.2025
Дата видачі 03.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхню, білого, майже білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою та фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявитися 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 утримування 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 / AV=3,8 /	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 /97-101%/	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 191307

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. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	490	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

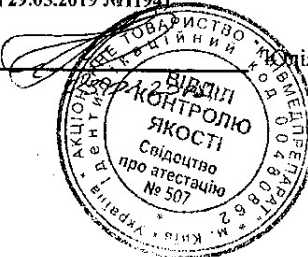
Придатний до: 31.12.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Левоміцетин

Серія	0109716
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері 1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 500 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/2952/01/02, діє безстроково
Розмір серії	29,890 тис. уп
Дата виробництва	21.01.2025
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	12.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	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	АЕ №295498
Свідцтво 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/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.02.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. АН. №2904
Від 27.02.2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 190101

Левоміцетин

Серія	0108737
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері 1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 500 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/2952/01/02, діє безстроково
Розмір серії	35,700 тис. уп
Дата виробництва	04.01.2025
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	12.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	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	АЕ №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/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ан. № 0570 07.02.2025

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 189512

Левоміцетин

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

1 таблетка містить: хлорамфеніколу (левоміцетину) у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг

Серія 0108737
 Кіл-ть в серії 35,700 тис. уп
 Дата виробництва 04.01.2025
 Дата видачі 16.01.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхню, 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 / AV=1,9 /	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 /102-104%/	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 189512

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. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	496	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.12.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2952/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

