

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВОМІЦЕТИН

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0610424	Країна	Україна
Кількість в серії	18559 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/3621/01/01
Дата виробництва	09.04.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

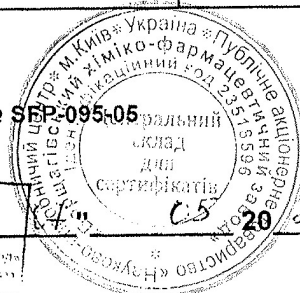
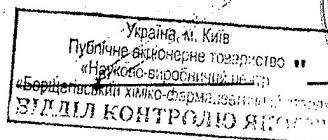
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-095-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або білого із жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. Допускається наявність ледве помітних краплень жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація: - хлорамфенікол (левоміцетин)	А. ТШХ-метод: відповідно до тесту	Відповідає
	В. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса	Від 570 мг до 630 мг (600 мг $\pm$ 5 %)	610,4 мг
Супровідні домішки: - окремої домішки; - суми домішок	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) хлорамфеніколу за 45 хв	98,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять розрахунково-ваговим методом: $AV \leq L1$ (15,0), $\leq L2$ (25)	4,2
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - хлорамфенікол ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)	Від 475 мг до 525 мг (500 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	501,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 04.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-095-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Левоміцетин, таблетки по 500 мг

1	Найменування продукції	ЛЕВОМІЦЕТИН
2	Лікарська форма	таблетки по 500 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить хлорамфеніколу (у перерахуванні на 100% сухої речовини) — 500 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3621/01/01
7	Номер серії	0610424
	Розмір серії	18 490 пак.
8	Дата виробництва	09.04.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Дариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа