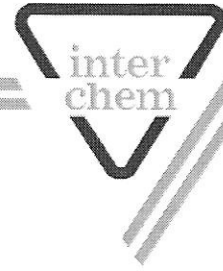


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua



Сертифікат якості № 292 від 08.11.2024 року

Назва лікарського засобу ЛЕВАНА® IC

Лікарська форма, дозування таблетки по 1 мг

Реєстраційне посвідчення UA/11175/01/02 зі термін дії безстроково змінami

Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №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 2921024

Розмір серії 34 777 паков №10

Дата виробництва 04.11.24 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінami № 1-2 до р/п UA/11175/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки блідо-фіолетового кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки блідо-фіолетового 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	$\lambda_{\text{max}} = 234 \text{ нм}$
	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 750 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 510 нм та 610 нм (барвник фіолетовий)	$\lambda_{\text{max1}} = 511 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{max2}} = 608 \text{ нм}$
Середня маса	Від 138,8 мг до 161,3 мг.	153,1 мг



В. а. 10498 від 24.11.24

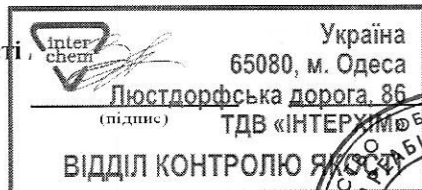
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, 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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
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.	91,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	– площа піка домішки A не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);	0,90 %
Супровідні домішки	– площа піка будь-якої домішки, крім основного піка та піка домішки A, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %);	0,24 %
	– сума площ усіх піків, крім основного та піка домішки A, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).	0,24 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 0,9 мг до 1,1 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,95 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027 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® IC, таблетки по 1 мг №10 (10*1) у блістері в пачці серії 2921024

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/02

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



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 № 313 від 13.12.2024 року

Назва лікарського засобу ЛЕВАНА® IC
Лікарська форма, дозування таблетки по 1 мг
Реєстраційне посвідчення UA/11175/01/02 зі термін дії безстроково
 змінами
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №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 3131224
Розмір серії 34 347 паков №10
Дата виробництва 04.12.24 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки блідо-фіолетового кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки блідо-фіолетового 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	$\lambda_{\text{max}} = 233 \text{ нм}$
	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 750 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 510 нм та 610 нм (барвник фіолетовий)	$\lambda_{\text{max1}} = 508 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{max2}} = 612 \text{ нм}$
Середня маса	Від 138,8 мг до 161,3 мг.	153,0 мг

Вх. ак. № 0007 від 04.03.25
 Підпис

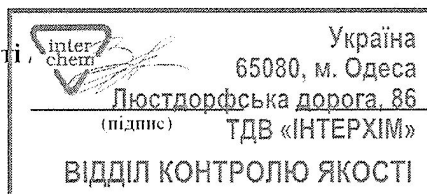
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, 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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	_____
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.	93,9 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	– площа піка домішки A не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);	1,50 %
	– площа піка будь-якої домішки, крім основного піка та піка домішки A, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %);	0,15 %
	– сума площ усіх піків, крім основного та піка домішки A, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).	0,15 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{14}BrClN_2O_5 \cdot H_2O$ (левана) в таблетці має бути від 0,9 мг до 1,1 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,97 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Esherichia coli в 1 г препарату	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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® IC, таблетки по 1 мг №10 (10*1) у блістері в пачці серії 3131224

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/11175/01/02

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)