



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регстраційне посвідчення № UA/10958/01/01, діє до 20.08.2020

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЛЕБЕЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці. Активні речовини: 1 таблетка містить левофлоксацину 500 мг (у вигляді левофлоксацину гемігідрату) СЕРІЯ №: YCD0007A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 4 030 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2024
Опис	Продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому з одного боку.	Відповідає
Середня маса	694 мг±5%	696,0 мг
Однорідність маси таблеток	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
Ідентифікація	<u>Левовлоксацин.</u> Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. <u>Титана діоксид.</u> Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає
Вода	Не більше 8%	2,67%
Розпад	Не більше 30 хв.	2,28 хв.
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	95,40%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40	Відповідає av=2,76
Супутні домішки	Дескарбоксіаналог: не більше 0,3% Десфтораналог: не більше 0,3% N-оксидний аналог: не більше 0,4% N-Десметилловий аналог: не більше 0,6% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0% 0% 0% 0,01% 0,02% 0%
Кількісне визначення	<u>Під час випуску:</u> 500 мг ± 5% (475,0 мг – 525,0 мг) левофлоксацина в табл. <u>Для терміну придатності:</u> 500 мг ± 10% (450,0 мг – 550,0 мг) левофлоксацина в табл.	505,34 мг/табл.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КОЕ/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КОЕ/г. E.coli: відсутні (1г).	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№971 від 28.08.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019р.

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг.

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

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

07.05.2020р

Inkilar Mah. Akçakoca Sok. No:10 Ümraniye 34768 Istanbul/Türkiye

Tel: +90 (216) 633 60 00

Faks: +90 (216) 633 60 01-02

Рух-зак 2421 от 18.11.20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 64362/20/10

ЛЕБЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10958/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № **YCD0007A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник

НОБЕЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2020 № 4097/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)