



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 32

Левофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11208/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 512,46 мг левофлоксацину гемігідрат, що еквівалентно левофлоксацину 500 мг
 Номер серії 191220
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 530 уп
 Дата виробництва 15.12.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-рожевого до світло-коричневого кольору з рожевим відтінком, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під луною видно ядро світло-жовтого або жовтувато-білого кольору, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація - Левофлоксацин	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний при визначенні супровідних домішок, час утримування піка левофлоксацину має відповідати часу утримування піка СЗ левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (с)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Питоме оптичне обертання має бути від -85° до -115°	ДФУ, 2.2.7	-103°
	- Барвники заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172)	С. Випробовуваний розчин дає реакцію з калію фуроціаніду розчином Р, утворюється осад синьо-зеленого кольору.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	630,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	624,8 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,10 % + 0,93 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	2,2 %
7.	Суцровідні домішки	Будь-яка окрема домішка – не більше 0,2 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,01 %
		Сумарний вміст домішок – не більше 1,0 %		0,01 %
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення левофлоксацину через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ , не менше Q + 5 % для кожної таблетки (Q = 75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то середнє значення ступіня розчинення левофлоксацину через 30 хв на рівні S ₂ із 12 таблеток (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q і не повинно	ДФУ, 2.9.3, Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Рівень S ₁ 100,4 % - 103,5 %

Вікан 1048 Ву 25022021 ДДУ

Сертифікат качества на продукцию: Левофлоксацин, таблетки, в/о, по 500 мг №10 Серия: 191220

		бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ та S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення левофлоксацину із 24 таблеток через 30 хв (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q - 15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q - 25 %.		
9.	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; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25,0 x 0,01) M, і не більшим за значення (1+ 25,0 x 0,01)M	ДФУ, 2.9.40, РВМ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	1,3
12.	Кількісне визначення: левофлоксацин	Вміст левофлоксацину в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	497,3 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/11208/01/02	МКЯ	Відповідає
14.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/11208/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступні серії

Всі показники, крім «Мікробіологічна чистота», перевіряються у нерозфасованій продукції

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Левофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA/11208/01/02 від 02.04.2020 року.

Начальник ВКЯ

Л.І. Юрченко
(підпис)
Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(дата)

Заява про сертифікацію:

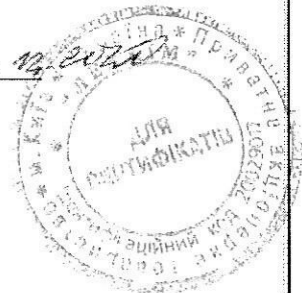
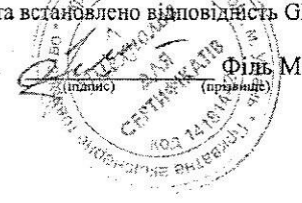
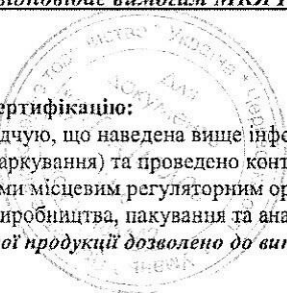
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.
(підпис)
ФІЛЬ М.В.
(прізвище)

(дата)





Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаська обл.
20300, Українател.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

Левофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11208/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активності: 1 таблетка містить: 512,46 мг левофлоксацину гемігідрат, що еквівалентно левофлоксацину 500 мг
 Номер серії 20221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 37 345 уп
 Дата виробництва 11.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-рожевого до світло-коричневого кольору з рожевим відтінком, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро світло-жовтого або жовтувато-білого кольору, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація - Левофлоксацин	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка левофлоксацину має відповідати часу утримування піка СЗ левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння (с)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Питоме оптичне обертання має бути від -85° до -115°	ДФУ, 2.2.7	-98°
	- Барвники заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172)	С. Випробовуваний розчин дає реакцію з калію фероціаніду розчином Р, утворюється осад синьо-зеленого кольору.	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	630,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	628,2 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,63 % + 2,40 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	11 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	2,2 %
7.	Супровідні домішки	Будь-яка окрема домішка – не більше 0,2 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		марний вміст домішок – не більше 1,0 %		Не виявлено
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення левофлоксацину через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q + 5 % для кожної таблетки (Q = 75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то середнє значення ступіня розчинення левофлоксацину через 30 хв на рівні S ₂ із 12 таблеток (S ₁ + S ₂)	ДФУ, 2.9.3, Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Рівень S ₁ 99,1 % - 101,3 %

В. а. н. П. М. Б. В. С. 16. 01. 2021

		має дорівнювати або бути більше Q і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ та S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення левофлоксацину із 24 таблеток через 30 хв (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q - 15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q - 25 %.		
9.	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; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г*	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25,0 x 0,01) M, і не більшим за значення (1+ 25,0 x 0,01)M	ДФУ, 2.9.40, РВМ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	2,0
12.	Кількісне визначення: левофлоксацин	Вміст левофлоксацину в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	506,5 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/11208/01/02	МКЯ	Відповідає
14.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/11208/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступні серії

Всі показники, крім «Мікробіологічна чистота», перевіряються у нерозфасованій продукції

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Левофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /11208/01/02 від 02.04.2020 року.

Начальник ВКЯ

(підпис)

ТОВ «ТЕХНОЛОГ»
Відділ контролю якості

І.П. Орченко

(дата)

01.03.2021

Заява про сертифікацію:

«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 досяє.

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

(підпис)

01.03.2021

(дата)

