



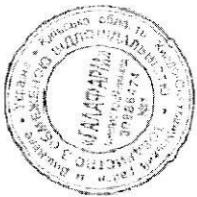
Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Київ, Севастопольський район, м. Вишневе, вул. Київська, 6, тел./факс: (447) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №36

Від "29" січня 2021 року



Назва препарату:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блистерах	МКСЯ до РП №UA/14295/01/01. Зміни до МКСЯ
Номер серії:	050121	7 000 уп. №7x2
Дата виробництва:	січень, 2021 р.	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень, 2024 р.	№0012019/СМР

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - левофлоксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 260 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (294±2) нм	Відповідає
3	Титану діоксид	Якщо реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Середня маса	Від 1045 мг до 1155 мг	1124,5 мг
5	Однорідність маск	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5%, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10%	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
7	Розчинення	Не менше Q=80% за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки - окремі домішки	Не більше 0,2% Не більше 1,0%	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМСУ): не більше 1000 у 1 грам; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грам; - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г* *Визначення проводять для стійкої бактеріальної мікрофлори	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	488,1 мг
12	Пасування	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, серії 050121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКСЯ до РП №UA/14295/01/01. Зміни до МКСЯ.

Начальник ВКЯ
Завантажено в систему контролю якості. Ця інформація надається для інформації. Ця інформація не є гарантією того, що продукція була вироблена та проведена контроль її якості на відповідність вимогам СМР, отриманим на ліцензійних умовах. Будь-які скарги на якість продукції повинні направлятися до виробника. Підприємство не несе відповідальності за використання продукції в непередбачених умовах.

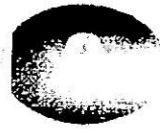
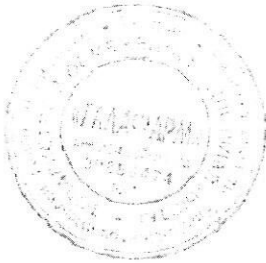
Міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа



КОПІЯ

Handwritten signature and date: 29.01.21



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Винниве, вул.Китаська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №170

від "15" квітня 2021 року

Назва препарату:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14395/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060421	Кількість у серії:	7 000 уп. №7x2
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - левофлораксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 260 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (294±2) нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1045 мг до 1155 мг	1111,1 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=80 % за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	491,3 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блистерах, серії 060421 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14395/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Московченко М.К.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Панкова Г.О.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

М.М.№ 0166 бл 26.04.2021



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №379 від "16" серпня 2021 року

Назва препарату:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7×2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14395/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	310721	Кількість у серії:	7 000 уп. №7×2
Дата виробництва:	липень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - левофлорксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 260 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (294±2) нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1045 мг до 1155 мг	1108,2 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=80 % за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	483,2 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №14 (7×2) у блистерах, серії 310721 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14395/01/01 та Змінам до МКЯ.

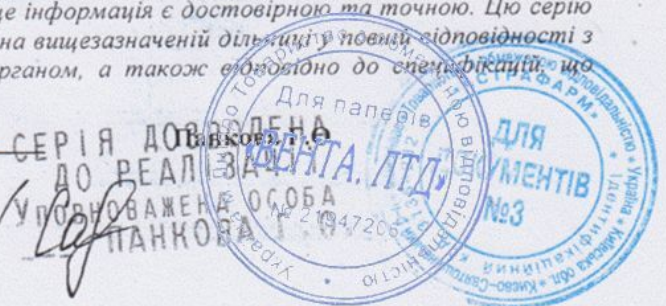
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

ТОВ АСТРАФАРМ
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.



КОПІЯ