

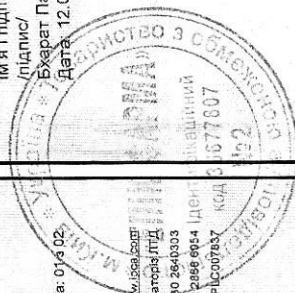
ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ЛОМФЛОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, № 5 в блистерах (Кожна таблетка, вкритя плівковою оболонкою, містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентного ломефлоксацину - 400 мг)	
Партія No	CZT031001
Обсяг партії	20 000 упаковок
Дата виготовлення	Квітень, 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності	Безстроково
Ліцензійний No.	NH/34
Ім'я Лабораторії Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Ханелі, 396230 Сильвасса, Індія.	

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ відповідно до СТ-N 42-4.4.2011
Опис	Таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з написом LOMFLOX 400 на одній стороні і лінійю розлому на іншій стороні.	Таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору з написом LOMFLOX 400 на одній стороні і лінійю розлому на іншій стороні.
Ідентифікація	УФ - спектр виробуваного та стандартного розчинів, одержаних в ході кількісного визначення, в діапазоні від 200 до 400 нм повинен мати максимум при одній і тій же довжині хвилі.	
Титану діоксид	Повинен з'явитися жовтий колір.	Відповідає
Середня маса таблеток	650мг ± 5%	644 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	03 хвилини 03 секунди
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 10%	Мін.: - 1,6% Макс.: + 1,2%
Розчинення	Не менше ніж 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин.	1) 95% (2) 98% (3) 94% 4) 95% (5) 96% (6) 96%
Супутні домішки	Індивідуальні домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено

Сторінка: 01/02

Ім'я Лабораторії Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Ханелі, 396230 Сильвасса, Індія.
Диліпа № 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Насар, (У. Т.), Індія. Т: +91 260 2640301/419 Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Качадлі Індустріал Істейт, Качадлі (Вест), Мумбаї 400067, Індія Т: +91 22 6647 4444 Ф: +91 22 2868 6954
E: info@pik.com | CIN: L24239MH1949R1C007837



ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ЛОМФЛОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, № 5 в блистерах (Кожна таблетка, вкритя плівковою оболонкою, містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентного ломефлоксацину - 400 мг)	
Партія No	CZT031001
Обсяг партії	20 000 упаковок
Дата виготовлення	Квітень, 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності	Безстроково
Ліцензійний No.	NH/34
Ім'я Лабораторії Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Ханелі, 396230 Сильвасса, Індія.	

Кількісне визначення	При випуску: від 380,0 мг до 420,0 мг ломефлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ломефлоксацин (95,0%-105,0% від заявленої кількості) На термін придатності: ломефлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ломефлоксацин (від 90,0% -110% від заявленої кількості)	403,0 мг/табл. 100,7% від заявленої кількості
Залишкові кількості органічних розчинників	Ізопропіловий спирт - не більше 5000ppm	38 ppm
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	Не виявлено <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня в 1г

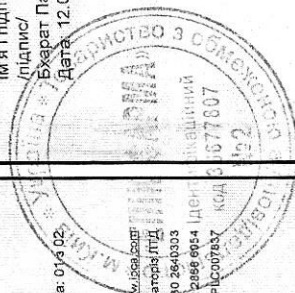
ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 12.05.2021.

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партії (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
(підпис)
Раярам Пател
Дата: 12.05.2021 р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості
(підпис)
Раярам Пател
Дата: 12.05.2021 р.



Сторінка: 02 з 02

Ім'я Лабораторії Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Ханелі, 396230 Сильвасса, Індія.
Диліпа № 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Насар, (У. Т.), Індія. Т: +91 260 2640301/419 Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Качадлі Індустріал Істейт, Качадлі (Вест), Мумбаї 400067, Індія Т: +91 22 6647 4444 Ф: +91 22 2868 6954
E: info@pik.com | CIN: L24239MH1949R1C007837

Handwritten signature and date: 26.08.2021



19

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

22.07.2021

№ 39027/21/10

ЛОМФЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1
 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CZT031001 Кількість ввезеного лікарського засобу 17970

Виробник Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",
 ідент. код: 36677807
 (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 14.07.2021 № 2372/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.07.2021 № 0866
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)




 Олексій СОЛОДРАЙ
 (підпис) (ініціали та прізвище)

