

Контроль якості

Сертифікат якості

Левостад®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Продукт	09404267	Серія:	12214	Серія №:	12214
Дата виробництва	05/2021	Термін придатності:	05/2026		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод	Специфікація	Результат		
Опис	п. 1, візуально	Рожеві таблетки, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з розділювальною лінією з обох боків	відповідає		
Довжина	п. 2	17,4 – 18,0 мм	17,7 мм		
Ширина	п. 3	8,9 – 9,5 мм	9,2 мм		
Висота	п. 4	5,3 – 6,3 мм	5,7 мм		
Розділення таблеток	п. 5 Євр. Фарм.*	± 15 % - не більше 1 таблетки ± 25 % - жодної таблетки	відповідає		
Стойкість до роздавлювання	п. 6, Євр. Фарм.* 2.9.8	≥ 140 Н	185 Н		
Розпадієність	п. 7, Євр. Фарм.* 2.9.1	≤ 15 хв	15 хв		
Розчинення	п. 8, Євр. Фарм.* 2.9.3	≥ Q=75 % на протязі 15 хв	99 %		
Ідентифікація - левофлоксацин	п. 9 п. 9.1 метод ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину (В).	відповідає		
	п. 9.2 метод УФ спектроскопії	Відповідність УФ спектрів на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає		
Кількісне визначення левофлоксацину	п. 10, метод ВЕРХ, внутрішня специфікація	475,0 – 525,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	487,0 мг/таб		
Супутні домішки - дикарбоновий аналог - неідентифіковані домішки - сума домішок	п. 11, метод ВЕРХ, внутрішня специфікація	≤ 0,2 %	< 0,2 %		
		≤ 0,2 %	0,1 %		
		≤ 0,5 %	0,1 %		
Мікробіологічна чистота**	п. 12 Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 ³ /г аеробних бактерій, 10 ² /г грибів, відсутність E. Coli в 1 г.	проводять 1 раз у рік		
Однорідність дозованих одиниць (MV)	п. 13 Євр. Фарм.* 2.9.40	1,1 чи/або 1,1 (AV < 15)	3,0 відповідає		

* - діюче видання

** - проводять кожну 10 серію, але не менше 1 раз у рік

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 30/07/2021

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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

03.09.2021

№ 48028/21/10

ЛЕВОСТАД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11890/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12214

Кількість ввезеного лікарського засобу 24864

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 28.08.2021 № 2937/3.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

