



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018679

- 1. Найменування продукції:** ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1DC10323
- 3. Розмір серії:** 59,501 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3470/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2028
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/3470/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоско циліндричної форми, з рискою і фаскою. Допускається наявність вкраплень сіруватого або жовтуватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
6	Супровідні домішки	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол не більше 1,0 %	0,0 %
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення хлорамфеніколу (левоміцетину)	475 - 525 мг/таб	500 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Відп. ам. №0490
Відп. 25.10.23 Золотий



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.03.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.03.2023 10:01





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014557

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1DC31122
3. Розмір серії:	93,255 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3470/01/02
7. Дата виробництва:	11.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/3470/01/02, Договір поставки № АРТ- 28 від 05.08.2020

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоско циліндричної форми, з рискою і фаскою. Допускається наявність краплень сіруватого або жовтуватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
6	Супровідні домішки	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол-не більше 1,0 %	0,0 %
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення хлорамфеніколу (левоміцетину)	475 - 525 мг/таб	505 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.12.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2022 14:44



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008270

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LW30624
3. Розмір серії:	92,675 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3470/01/02
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3470/01/02 від 09.04.2020 №824, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою. Допускається наявність вкраплень сіруватого або жовтуватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при G=75 % за 45 хв	Відповідає *
7	Супровідні домішки	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол не більше 1,0 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг хлорамфеніколу (левоміцетину), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	503 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.07.2024 14:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240704_Certificate_170000008270.pdf

Власник документу



2



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling /

Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник:

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

B00031070

Batch size / Розмір серії:

25.100 packages / упаковок

Certificate Registration number /

UA/6090/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/6090/01/01

Manufacturing date / Дата виробництва:

12.10.2023

Expiry date / Термін придатності:

09.2026

Strength/Potency / Сила дії/Активність

100 g of gel contains the liquid extract of the onions (0.16:1) (Ext. Серае) 10 g, heparin sodium - 0.04 g (5000 EU), allantoin - 1 g /

100 г гелю містять рідкого екстракту цибулі (0,16:1) (Ext. Серае) 10 г, гепарину натрію 0,04 г (5000 МО), алантоїну 1 г

Package size and type / Розмір та вид упаковки

gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box / гель, по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

Dosage form / Лікарська форма:

gel / гель

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2022_0103/
Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2022_0103

Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина



Вх. ак. 100334
19.08.24



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling / Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: B00031070

Manufacturing date / Дата виробництва: 12.10.2023

Expiry date / Термін придатності: 09.2026

Test / Назва показника	Nominal value / Допустимі норми	Actual value / Результати перевірки
Appearance / Опис	light brown opaque gel / Світло-коричневий непрозорий гель	complies / відповідає
Odor / Запах	characteristic / Характерний	complies / відповідає
Identity / Ідентифікація		
а) Extract of the onions / Рідкий екстракт цибулі	retention time of the basic peak of the amino acids on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the basic peaks of the amino acids in the chromatogram of the standard solution B, obtained in the "Assay" / Час утримання основних піків амінокислот на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основних піків амінокислот на хроматограмі стандартного розчину В, отриманих у розділі "Кількісне визначення"	complies with specification / відповідає специфікації
б) Heparin sodium / Гепарин натрію	prolongs the time of coagulation of blood / Подовжує час коагуляції крові	complies with specification / відповідає специфікації
в) Allantoin / Алантоїн	retention time of the basic peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of allantoin on the chromatogram of the standard solution, obtained in the "Assay" / Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку алантоїну на хроматограмі стандартного розчину отриманих у розділах «Кількісне визначення»	complies with specification / відповідає специфікації





Merz Pharma GmbH & Co, KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт **Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling / Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою**

Country of manufacture / Країна-виробник: **Germany / Німеччина**

Batch / Серія: **B00031070**

Manufacturing date / Дата виробництва: **12.10.2023**

Expiry date / Термін придатності: **09.2026**

г) Sorbic acid / Сорбінова кислота	retention time of the basic peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of sorbic acid on the chromatogram of the standard solution, obtained in the "Assay"/ Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку сорбінової кислоти на хроматограмі стандартного розчину отриманих у розділах «Кількісне визначення».	complies with specification / відповідає специфікації
д) Methylparahydroxybenzoate / Метилпарагідроксibenzoат	retention time of the basic peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of methylparaben on the chromatogram of the standard solution, obtained in the "Assay"/ Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину отриманих у розділах «Кількісне визначення»	complies with specification / відповідає специфікації
Relative density / Відносна щільність	from 1,05 g/ml till 1,06 g/ml / Від 1,05 г/мл до 1,06 г/мл	1,055 g/ml / г/мл
pH	4,5 - 5,5	4,8
Viscosity / В'язкість	from 900 mPa*sec till 1400 mPa*sec / 900 мПа*с - 1400 мПа*с	1070 mPa*sec / мПа*с
Assay / Кількісний вміст:		
Liquid extract of the onions / Рідкого екстракту цибулі	9,50 g – 10,50 g / 100 g gel of applicable quantity / 9,50 г – 10,50 г / 100 г гелю від заявленої кількості	10,1 g / 100 g gel / г гелю
Heparin sodium / Гепарину натрію	4750 EU – 5250 EU/100 g gel /4750 МО – 5250 МО/100 г гелю	5054 EU/100 g gel / МО / 100 г гелю
Allantoin / Алантоїну	0,950 g – 1,050 g / 100 g gel of applicable quantity / 0,950 г – 1,050 г / 100 г гелю від заявленої кількості	0,98 g / 100 g gel / г / 100 г гелю





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling / Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: B00031070

Manufacturing date / Дата виробництва: 12.10.2023

Expiry date / Термін придатності: 09.2026

Sorbic acid / Сорбінової кислоти	90,0 – 110,0 mg/100 g gel / 90,0 – 110,0 мг/100 г гелю	101,2 mg/100 g gel / мг / 100г гелю
Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоату	135,0 mg – 165,0 mg / 100 g gel / 135,0 мг – 165,0 мг / 100 г гелю	152,3 mg/100 g gel / мг / 100г гелю
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
	total aerobic microbial count (TAMC): NMT10 ² CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10 CFU/g / КУО в 1 г
	total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10 CFU/g / КУО в 1 г
	absent Staphylococcus aureus in 1 g / Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	complies with specification / відповідає специфікації
	absent Pseudomonas aeruginosa in 1 g / Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	complies with specification / відповідає специфікації

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Batch release date /
Дата випуску серії: 14.12.2023

Date of signature of the quality certificate /
Дата підпису сертифіката якості: 15.12.2023

Франкфурт/Майн,
Frankfurt/Main



Dr. Alejandra Pilgram
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main

Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main

Page 4 of 4



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2024

№ 39232/24/10

КОНТРАКТУБЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B00031070**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25079

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: **42274733**

(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 **07.08.2024 № 2307/13.**

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



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008271

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LW40624
3. Розмір серії:	94,054 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3470/01/02
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3470/01/02 від 09.04.2020 №824, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою. Допускається наявність вкраплень сіруватого або жовтуватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *
6	Супровідні домішки	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол не більше 1,0 %	0,0 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг хлорамфеніколу (левоміцетину), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	502 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2024 10:01

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240705_Certificate_170000008271.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240705_Certificate_170000008271.pdf

Документ відправлено: 10:03 05.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:03 05.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:03 05.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000011112.pdf

Номер документу: 170000011112

Документ відправлено: 17:04 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:04 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:04 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 16:58

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240930_Certificate_170000011112.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011112

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LW50924
3. Розмір серії:	42,528 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3470/01/02
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3470/01/02 від 09.04.2020 №824, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою. Допускається наявність вкраплень сіруватого або жовтуватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число А ₉₀₀ ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ІФУ, 2,93 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає *
6	Супровідні домішки	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1-ол не більше 1,0 %	0,0 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг хлорамфеніколу (левоміцетину), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	504 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно