



40

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ  
 У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
 E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665.

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2022

№ 5664/22/04

**РЕМЕДІЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в  
 картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13896/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1012210116 Кількість ввезеного лікарського засобу 23900

Виробник **Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛІ Україна", ідент.  
 код: 39476430**  
 (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 08.02.2022 № 07-01/277/1.

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 17.02.2022 № 0211  
 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 **відповідає**  
**вимогам** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з  
 лікарських засобів та контролю за  
 наркотиками у Дніпропетровській  
 області


(посадова назва органу державного контролю)



Каріна Вишня



SIMPEX PHARMA PVT. LTD., INDIA  
 СИМPEКС ФАРМА ПВТ. ЛТД., ІНДІЯ  
 B-4/160/Сафдарджанг Енклав, Нью Делі - 110029, Індія  
 B-4/160, Safdarjung Enclave, New Delhi - 110029, India

Product Name: Препарат:	REMEDIA РЕМЕДІЯ	A.R. №: 14210108
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13896/01/02 valid indefinitely UA/13896/01/02, діє безстроково	
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contains levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg 1 таблетка містить левофлоксацину (у вигляді левофлоксацину гемігідрату) 500 мг	
Dosage form: Лікарська форма:	Tablets coated Таблетки, вкриті оболонкою	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	5 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box marked in Ukrainian По 5 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	
Batch №: Серія №:	1012210116	
Batch size: Розмір серії:	25000 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	09/2021	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	08/2024	
Name, address, and license number of plants of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Simpex Pharma Pvt. Ltd. C7 to C13 & C59 to C64, Siggadi Growth Center (SIDCUL), Siggadi, Kotdwar - 246149 Distt. Pauri Garhwal, Uttarakhand, India License number: from 30/01/2010 №4/UA/2010 (Form 25) and №4/UA/SC/P-2010 (Form 28) has been renewed by license retention certificate from 24.02.2020 №17P/1/1/2010/3199 - valid till 28.01.2025 Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія С7 по С13 и С59 по С64, Центр розвитку Сіггаді (СІДКУЛ), Сіггаді, Котдвар - 246149 Дістт. Паурі Гархавал, Уттараканд, Індія Номер ліцензії: від 30.01.2010 №4/UA/2010 (Форма 25) та №4/UA/SC/P-2010 (Форма 28), подовжені сертифікатом повернення ліцензії від 24.02.2020 №17P/1/1/2010/3199 - термін дії до 28.01.2025 р.	
UKR Certificate of GMP compliance: Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики:	№: 054/2020/GMP valid till 24.11.2022 №: 054/2020/GMP діє до 24.11.2022	
Результати аналізів Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспити Results
1	2	3
1. Description Описание	Elongated, biconvex, yellow colored coated tablets, having a break line on one side. Продовговаті, двояковыпуклі, таблетки жовтого цвета покриті оболочкой, с линией разлома с одной стороны.	Complies соответствует
2. Identification Идентификация	Retention time of principal peak on the chromatograms of test and standard solutions, obtained during "Assay determination", should coincide. Время удерживания главного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе "Количественное определение", должны совпадать.	Complies соответствует
3. Average weight of the tablets Средняя масса таблеток	667.0 mg ± 5% 667,0 мг ± 5%	
4. Uniformity of weight of the tablets Однородность массы таблеток	No more than 2 out of 20 tablets can have deviations from the average weight by more than ± 5% and none of them can have deviations from the average weight by more than ± 10%. Не более 2х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ±5% и ни одна из них не может иметь отклонения от средней массы более, чем на ±10%.	
5. Uniformity of dosage unit Однородность дозированных единиц	± 15	2.8
6. Disintegration time Распадаемость	Not more than 30 minutes Не более 30 минут	07 Min and 56 seconds 07 минут и 56 секунд
7. Dissolution Растворение	Not less than 75 % (Q) of the declared amount of levofloxacin in 30 minutes Не менее 75 % (Q) от заявленного количества левофлоксацина за 30 минут	99% to 103% от 99% до 103%

Vх. ам 0252

Big 24.02.2023

Генер

8. Related substance Сопутствующие примеси	Individual impurity not more than 0.2% Sum of impurity not more than 1.0 % Индивидуальная примесь - не более чем 0,2 % Сумма примесей - не более чем 1,0%	0.02% 0.03%		
9. Residual quantity of solvents Остаточные количества растворителей	Isopropyl alcohol not more than 5000 ppm. Спирт изопропиловый - не более 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm Дихлорметан - не более 600 ppm	148 ppm Not detected/Не виявлено		
10. Quantitative determination Количественное определение	Release 475 mg to 525 mg of levofloxacin (95 % to 105 % of label claim) Storage life 450 mg to 550 mg of levofloxacin (90 % to 110 % of label claim) При выпуске: От 475,0 мг до 525,0 мг левофлоксацина (95,0% - 105,0% от заявленного количества) Для срока годности От 450,0 мг до 550,0 мг левофлоксацина (90,0% - 110,0% от заявленного количества)	499.0 mg 99.8 %  499,0 мг 99,8 %		
11. Microbial contamination Микробиологическая чистота	Microbial Contamination TAMC not more than 1000 cfu/gm Microbial Contamination TYMC not more than 100 cfu/gm Microbial Contamination. Escherichia coli should be absent /1g Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC): $\leq 10^3$ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC): $\leq 10^2$ КОЕ/г Escherichia coli: отсутствует в 1 г	<10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г отсутствует в 1 г		
Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".				
Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".				
	Post Посада	Name Имя	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Analyst-QC	Mamay Sinyu	Синь	27/09/2021
Checked by: Аналіз провів:	Executive-QC	SAIN SINYU	Синь	27/09/2021
Approved by: Аналіз затвердив:	Head-QC	Prashant Kumar		27/09/2021
Date of Release: Дата випуску:	27/09/2021			

