



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2022

№ 27459/22/20

ЛЕВОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у
полівінілхоридній плівці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11383/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LEV2008 Кількість ввезеного лікарського засобу 37000 уп.

Виробник Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870
(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 07.07.2022 № 317/0/01.21-22/1.


Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.07.2022 № 391/27622
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.




(підпис)



Переклад виконано з англійської на українську мову

ЛЕВОФЛОКСАЦИН,

розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Левофлоксацину гемідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хапра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № LEV2008

Дата виготовлення: 01/2022

Аналітичний звіт: №: FPE-027/2201

Реєстр. посвід. № UA/11383/01/01

Термін придатності: 12/2024

Кількість у серії: 38000 конт.

№	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий зеленувато-жовтий розчин
2.	Ідентифікація левофлоксацину	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше GY_1	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
6.	pH	3,8 – 5,8	5,02
7.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 30 часток/контейнер Відсутні
8.	Супровідні домішки	На момент випуску: кожної домішки: не більше 0,2 %; сума домішок: не більше 0,6 %. У процесі зберігання: кожної домішки: не більше 0,5 %, сума домішок: не більше 2,0 %	0,01% 0,01%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 МО/мл	< 0,20 МО/мл
11.	Кількісне визначення левофлоксацину	На момент випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: від 450,0 мг до 550,0 мг (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	496,0 мг (99,20% від номінальної кількості)
12.	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4.75 % - 5.25 % м/об (95.0 % - 105.0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4.50 % - 5.50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	4,98 %/об (99,60%)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Перевірено

Аналітик Avinash Bora

Підпис

Дата 31/01/2022

Дата випуску 31/01/2022

Схвалено

Уповноважена особа **Аніт Кіндгарі Н А**

Підпис

Дата 31/01/2022



[Handwritten signature]

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 2587 від 21.06.2014 року, що цей документ є достовірним і точним перекладом електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), завірив оригінального документа з англійської на українську мову.

Вхано 0176 от 19/02/24