



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2022

№ 54799/22/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1
 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12659/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11101689

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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)

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 14.12.2022 № 721/64922

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.

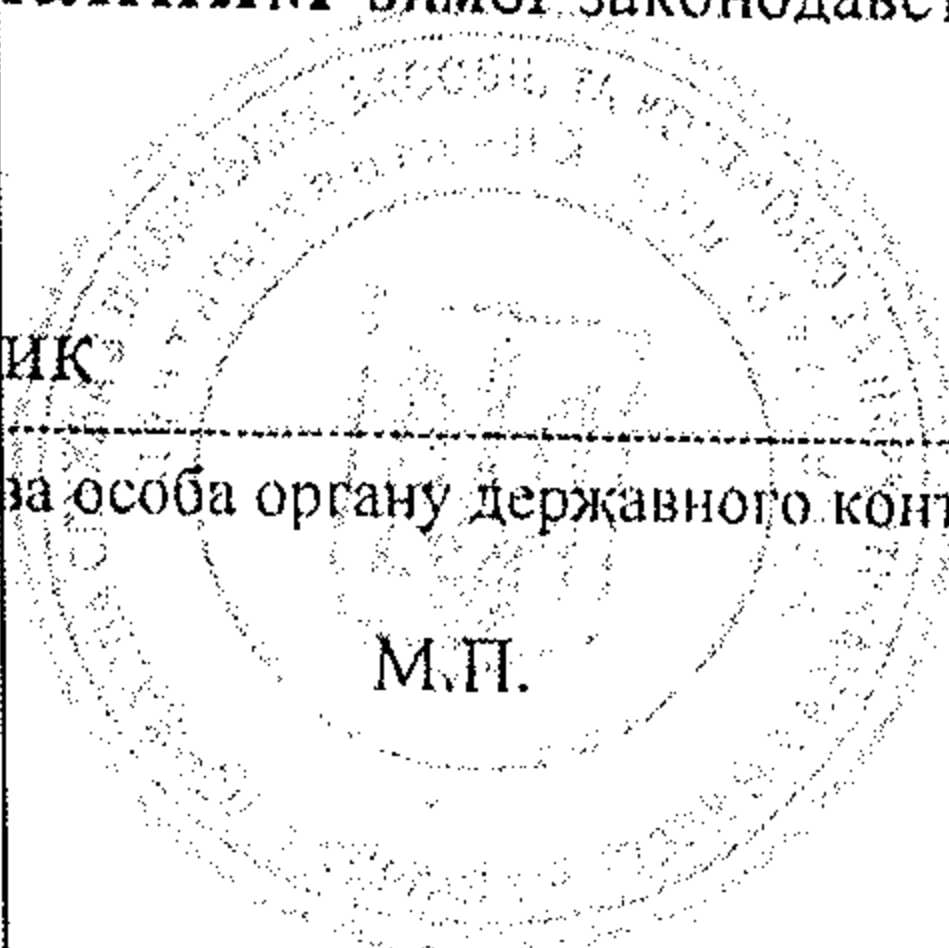
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Холоденко 025

010324



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000001714

Product name: LEVOXIMED
Назва продукту: ЛЕВОКСИМЕД

Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets 500 mg, 7 tablets in a blister, 1 blister with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Dosage / potency: levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg
Доза / сила дії: левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг

Registration certificate: UA/12659/01/01
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: 11101689
№ серії:

Batch size: 32 116 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 11.2021
Дата виробництва:

Expiry date: 10.2024
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Light peach coloured, oblong, scored on one side film coated tablets. <i>Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-персикового кольору з розділовою рискою на одній стороні</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	AV ≤ 15.0 (L1) AV ≤ 25.0 (L2)	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the Levofloxacin peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that in the chromatogram of the standard solution. <i>Час утримування піку левофлоксацину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого впродовж тесту «Кількісне визначення», відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- levofloxacin <i>левофлоксацину</i>	Orange-red colour occurs <i>Поява оранжево-червоного забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- titanium dioxide <i>титану діоксид</i>	Green-blue colour occurs <i>Поява зелено-блакитного забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- yellow iron oxide and red iron oxide <i>заліза оксид жовтий і заліза оксид червоний</i>		
Loss on drying <i>Втрати в масі при висушуванні</i>	Not more than 5.00 % (w/w) <i>Не більше 5,00 % (м/м)</i>	3.23 % (w/w) <i>(м/м)</i>
Disintegration	Not more than 30 minutes	





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдеші
 №50 Гюнешлі Багдажилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Розпадання Dissolution Розчинення	Не більше 30 хвилин Not less than 80 % (Q) in 30 minutes Не менше 80% (Q) за 30 хвилин	(хвилин) 95.5 %
Assay of Levofloxacin Кількісне визначення левофлоксацину	500 mg (mg) ± 5 %/tablet (таблетку) (475 mg – 525 mg/tablet (mg/таблетку))	502.71 mg (mg)
Related substances Супровідні домішки	Impurity A - not more than 0.2% Домішка А - не більше 0,2% Impurity B - not more than 0.2% Домішка В - не більше 0,2% Impurity C - not more than 0.2% Домішка С - не більше 0,2% Each unknown impurity - not more than 0.2% Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2% Total impurities - not more than 1.0% Сума домішок - не більше 1,0%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено 0.1 % Conform Відповідає
Chiral impurity Хіральна домішка R (+) Impurity Домішка R (+)	Not more than 0.15 % Не більше 0,15 %	0.14 %
Microbiological control Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total yeast/moulds count Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g (КУО/г) ≤ 10 ² CFU/g (КУО/г) Absent/g Відсутні/г	<1 CFU/g (КУО/г) <1 CFU/g (КУО/г) Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Tuğba Güngör

Менеджер ВКЯ: Тузба Гунгор

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

18.02.2022

