



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

14.09.2021

№ 50053/21/10

ЛЕВОСТАД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

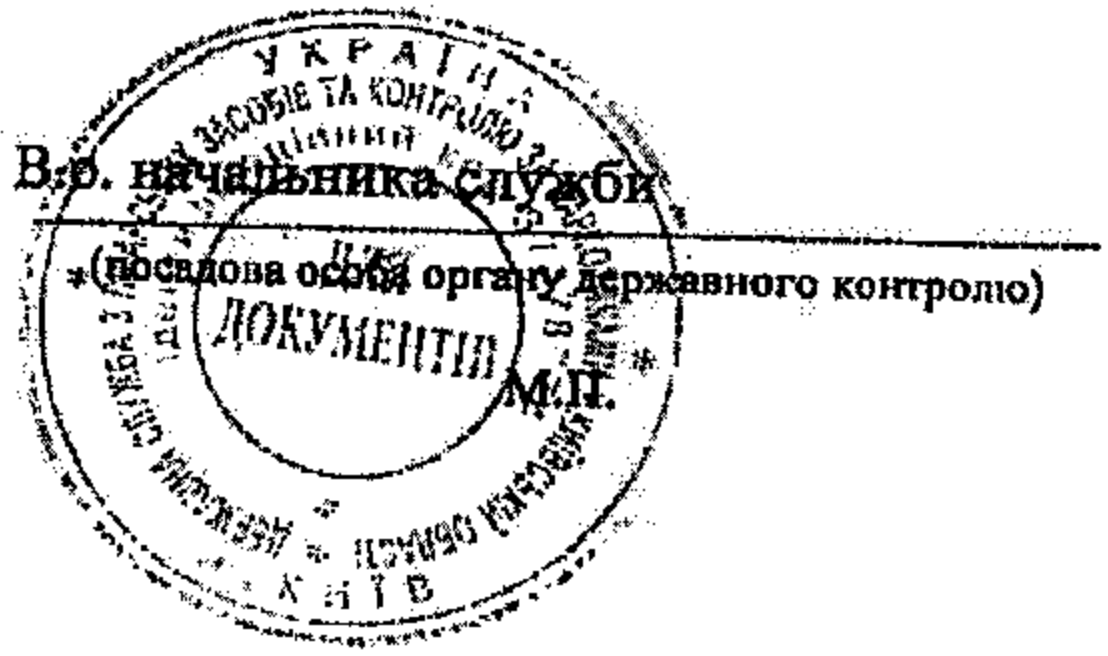
Серія лікарського засобу № 12615 Кількість ввезеного лікарського засобу 3999

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 06.09.2021 № 3073/2.

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



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Контроль якості

Сертифікат якості

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

Продукт	09404267	Серія:	12615	Серія №:	12615
Дата виробництва	07/2021	Термін придатності:	07/2026		
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	17,6 мм		
Ширина	п. 3	8,9 – 9,5 мм	9,2 мм		
Висота	п. 4	5,3 – 6,3 мм	5,8 мм		
Розділення таблеток	п. 5 Євр. Фарм.*	± 15 % - не більше 1 таблетки ± 25 % - жодної таблетки	відповідає		
Стійкість до роздавлювання	п. 6, Євр. Фарм.* 2.9.8	≥ 140 Н	192 Н		
Розпадаємість	п. 7, Євр. Фарм.* 2.9.1	≤ 15 хв	10 хв		
Розчинення	п. 8, Євр. Фарм.* 2.9.3	≥ Q=75 % на протязі 15 хв	94 %		
Ідентифікація - левофлоксацин	п. 9 п. 9.1 метод ВЕРХ п. 9.2 метод УФ спектроскопії	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину (В). Відповідність УФ спектрів на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.	відповідає відповідає		
Кількісне визначення левофлоксацину	п. 10, метод ВЕРХ, внутрішня специфікація	475,0 – 525,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	494,0 мг/таб		
Супутні домішки - дикарбонівий аналог - неідентифіковані домішки - сума домішок	п. 11, метод ВЕРХ, внутрішня специфікація	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %		
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	L1 чи/або L1 (AV < 15)	1,0 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: 12/08/2021

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Ох он 51244 от 12.05.23, [Signature]

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Левостад®
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/11890/01/02
Діюча речовина/доза:	Левофлоксацин 500 мг (у формі левофлоксацину гемігідрату)
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг
Розмір і тип упаковки:	по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	12615
Серія (кінцевий продукт):	12615
Дата виробництва (число/місяць/рік):	31.07.2021
Термін придатності:	07/2026
Серія СТАДА (балк):	12615
№ серії виробника (балк):	2111946
Розмір серії (балк):	---
Дільниця виробництва:	Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А. С/ Солана 26, 28850 Торійон де Ардоз, Мадрид, Іспанія ML-no.: 3455E
Дільниця пакування:	Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А. С/ Солана 26, 28850 Торійон де Ардоз, Мадрид, Іспанія ML-no.: 3455E
Дільниця контролю серії:	Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А. С/ Солана 26, 28850 Торійон де Ардоз, Мадрид, Іспанія ML-no.: 3455E
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	днів, сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	3 999 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:
відсутні

Дата: 23.08.2021

підпис
др. Р. Маучер
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»