



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

проспект Валерія Лобинського, 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

19.05.2022

№ 19198/22/10

ЛІОФІ-500

(назвувати лікарський засіб згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1
 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2022

Серія лікарського засобу № JRF012001

Кількість ввезеного лікарського засобу 3970

Виробник

Інка Лабораторіс Лімітед, Індія

(назвувати виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕШК ФАРМА",
 Ідент. код: 36677807**

(назвувати та код за ЄДРПОУ юридичної особи або приватної, з/в, по батькові,
 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.05.2022 № 1104/3.

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

Б.о. начальника служби
 (посвідчення органу державного контролю)
 ДОКУМЕНТІВ
 М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
 (підпис та прізвище)

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-єстонське підприємство з обмеженою відповідальністю *
 "16"
 «Опіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код
 21642228

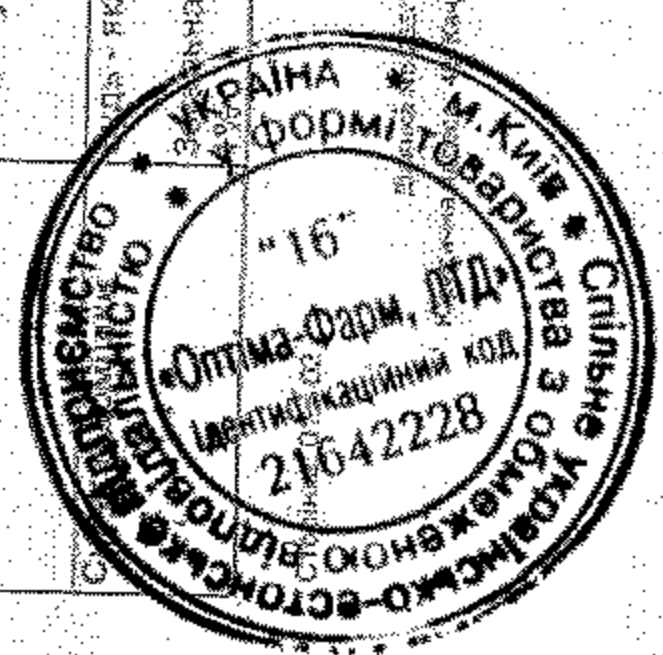
Переклад з англійської мови на українську мову

ІПКА

ПРОТОКОЛ ВІПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ЛЮСІН-500, таблетки, вертні пілавова оболонкою, по 500 мг, № 5 в блистерах (кожна таблетка, вкрита пілавовою оболонкою, містить леворфлоксацину гемідрату еквівалентно леворфлоксацину - 500 мг)	
Партія №	JRF012001
Обсяг партії	5 000 таблеток
Дата виготовлення	Січень, 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	Грудень, 2024 р.
Ліцензія №	№1134
Ім'я Лабораторії Ліміт, адреса потужностей виробництва і контролю якості: П'ют. №255/1, відділ - Атал, Ю.Г. Дедра та Натал. Хашелі, 396230 Сидзяска, Індія.	

ВІПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опіс	Світло - рожевого кольору капсуло-подібної форми двоопуклаті таблетки, вкриті пілавовою оболонкою, з лінійною розподілу з обох боків	Відповідає до СТ-Н 42-4.4.2011
Ідентифікація: Леворфлоксацин	На хроматограмі виробованого розчину, одержаній при виробовуванні кількісне визначення, час утримування основного піку леворфлоксацину повинен співпадати з часом утримування піку леворфлоксацину на хроматограмі стандартного розчину. Позитивно з'явиться фіолетове забарвлення	Світло - рожевого кольору капсуло-подібної форми двоопуклаті таблетки, вкриті пілавовою оболонкою, з лінійною розподілу з обох боків
Заліза оксид	Позитивно з'явиться забарвлення від світло-жовтого до брізжового кольору	Відповідає 641,05 мг
Титану діоксид	Не більше 30 хвиль	12 хвиль, 32 секунди
Середня маса	Відповідає вимогам Ph. Eur.	Приблизно значення 1 ± 1
Розпадання	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 10%	Мін. - 1,6% Макс. + 0,9%
Однорідність маси	Кількість леворфлоксацину, що порохує в розчин за 30 хвиль, має бути не менше 80% (Q) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку»	1) 96% 2) 99% 3) 95%
Однорідність дозованих одиниць	Яка домішка, не більше 0,3%	4) 101% 5) 98% 6) 99%
	Значна кількість домішок, не більше	Нижній пороговий рівень зазначення
	Значна кількість домішок, не більше	Нижній пороговий рівень зазначення



Ім'я і підпис аналітика: Скарлат Патіл
Дата: 25.02.2022 р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості: Раярам Патіл
Дата: 25.02.2022 р.

Переклад з англійської мови на українську мову

ПРОТОКОЛ ВІПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ЛЮСІН-500, таблетки, вертні пілавова оболонкою, по 500 мг, № 5 в блистерах (кожна таблетка, вкрита пілавовою оболонкою, містить леворфлоксацину гемідрату еквівалентно леворфлоксацину - 500 мг)	
Партія №	JRF012001
Обсяг партії	5 000 таблеток
Дата виготовлення	Січень, 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	Грудень, 2024 р.
Ліцензія №	№1134
Ім'я Лабораторії Ліміт, адреса потужностей виробництва і контролю якості: П'ют. №255/1, відділ - Атал, Ю.Г. Дедра та Натал. Хашелі, 396230 Сидзяска, Індія.	

Кількісна визначення	95,0% - 105,0% від зазначеної кількості	97,9% від зазначеної кількості
Мікробіологічна чистота	(475,0 мг - 525,0 мг/тбл.) Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Забрудненість числом дріжджових і плісневих грибів (ТУМСХ): не більше 10 ³ КУО/г Escherichia coli: відсутність в 3г	459,5 мг/тбл. ≤10 КУО/г ≤10 КУО/г
		Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 25.02.2022.

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партак (включаючи пакування/маркування) та виробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для ліквозасобу засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та виробовування включено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика: Скарлат Патіл
Дата: 25.02.2022 р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості: Раярам Патіл
Дата: 25.02.2022 р.

Страниця 02 з 02
www.ksa.in
Ім'я Лабораторії Ліміт



Директор: Атал, Сидзяска 396230, Делі, Індія. Контакт: Т. +91 202 2643301/419, Ф. +91 202 2643302
Юридична адреса: 48, Кабінет Індустриал Істрі: Хашелі (Б'юро), Мумбаї ерроу: Б'юро, Т. +91 22 6947 4444, Ф. +91 22 2658 8264
E: ksaindia@ksa.in | Cка: 126230MH164R1C007627

В-0050272008 08.03.2022

46