

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джал. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2022001304

Product name: **LEVOXIMED**
Назва продукту: **ЛЕВОКСИМЕД**

Pharmaceutical form, package type and size: solution for infusion, 500 mg/100 ml, 100 ml in flacon №1, 1 flacon together with a leaf-let in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Dosage / potency: levofloxacin (as levofloxacin hemihidrate) 500 mg/100 ml
Доза / сила дії: левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг/100 мл

Registration certificate: UA/14634/01/01
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: 2232020
№ серії:

Batch size: 5 636 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 02.2022
Дата виробництва:

Expiry date: 01.2025
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	A clear greenish-yellow solution <i>Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину при проведенні кількісного визначення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear <i>Розчин має бути прозорим.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	A greenish-yellow solution, not more intensely colored than Reference solution GY ₁ <i>Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY₁.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Relative optical rotation <i>Питоме оптичне обертання</i>	- 0.29 – -0.26	-0.27
pH	4.3 – 5.3	4.8
Osmolality <i>Осмоляльність</i>	280 – 320 mosmol/kg <i>280 – 320 мосмол/кг</i>	305 mosmol/kg <i>305 мосмол/кг.</i>
Extracted volume <i>Витягнений об'єм</i>	Not less than 100 ml <i>Не менше 100 мл</i>	101 ml <i>101 мл</i>
Particle contamination <i>Механічні включення</i>	Sub-visible particles: <i>Невидимі частки:</i> ≥ 10 µm: maximum 6 particles/flacon	493 particles/flacon



Вхад №008005 140722

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

	$\geq 25 \mu\text{m}$: maximum 600 particles/flacon $\geq 10 \mu\text{m}$: максимум 6000 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: максимум 600 часток/флакон Visible particles: absent Видимі частки: відсутні	13 particles/flacon 473 часток/флакон 13 часток/флакон Absent Відсутні
Related substances Супровідні домішки	Single impurity: not more than 0.2% Одиначна домішка: не більше 0,2% Total impurities: not more than 0.6% Всього домішок: не більше 0,6%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
Chiral impurity Хіральна домішка	Not more than 0.2% Не більше 0,2%	Not detected Не виявлено
Density Густина	$0.907 - 1.109 \text{ g/cm}^3$ $0,907 - 1,109 \text{ г/см}^3$	1.007 g/cm^3 $1,007 \text{ г/см}^3$
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 3.5 EU/ml Не більше 3,5 ОЕ/мл	$<3.5 \text{ EU/ml}$ $<3,5 \text{ ОЕ/мл}$
Assay Кількісне визначення	$475.0 - 525.0 \text{ mg/100 ml}$ $475,0 - 525,0 \text{ мг/100 мл}$	502.2 mg/100 ml $502,2 \text{ мг/100 мл}$

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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), 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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 18.07.2022


 Kallık Güvercinli
 Quality Assurance Manager





ДЕРЖЛКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2023

№ 12138/23/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2232020

Кількість ввезеного лікарського засобу 5567

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 13.03.2023 № 98/14323
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)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

