



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.12.2023

№ 59389/23/10

**ЛЕВАКСЕЛА®**

(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/15596/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J80006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1664

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 30.11.2023 № 3796/25.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E4720	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг левофлораксацину у вигляді левофлораксацину гемігідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: J80006	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15596/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 16.000 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/15596/02/02.

Дата випуску на ринок:  
23.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца



Вх. ам. №0053  
big 20.04.23 [signature]





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E4720	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг левофлорксацину у вигляді левофлорксацину гемігідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: J80006	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Оранжеві, продовгуваті, двоопуклі таблетки з рисою	Відповідає	-
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	2,7	-
Стійкість до роздавлювання	40 - 230 Ньютон	175 - 199	-
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піку левофлорксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку левофлорксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває червоно-помаранчевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин забарвлюється в блакитний колір	-	*1
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси не має виходити за межі від 85 % до 115 % від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність маси): Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	2,1	-
Залишковий розчинник – Етанол	Не більше 5000 ppm	861	-
Супутні домішки та продукти розкладу – Одична неідентифікована	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки та продукти розкладу – Загальна кількість	Не більше 0,5 %	0,1	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Розчинення 80% (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіл.протягом 30хвил.	100 - 103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 10.11.2023  
Сторінка: 2/2