



**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

№ 59387/23/10

ЛЕВАКСЕЛА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A77748**

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

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 № 3796/23.

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'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E4719	
ЛЕВАКСЕЛА®, розчин для інфузій, 5 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 5 мг левофлоксацину у вигляді левофлоксацину гемігідрату лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A77748	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15596/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 Novo mesto, 8501, Slovenia	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 7.756 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/15596/01/01.

Дата випуску на ринок:
31.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



*Вх. ам. н. 0067
big 20. 11. 23 JALF*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7E4719	
ЛЕВАКСЕЛА®, розчин для інфузій, 5 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 5 мг левофлоксацину у вигляді левофлоксацину гемігідрату лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A77748	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий зеленувато-жовтий розчин без механічних включень	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин не повинен бути менш прозорим порівняно з водою очищеною	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Зеленувато-жовте забарвлення розчину має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину GY2	Відповідає	-
Оптичний контроль	Без механічних включень	Відповідає	-
Значення рН	4,5 - 5,1	4,9	-
Відносна густина	1,000 - 1,010	1,008	-
Осмоляльність	276 - 305 мОсмол в 1 кг	299	-
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102	-
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піку левофлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку левофлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Механічні включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у флаконі	480	-
Механічні включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у флаконі	0	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,2	-
Стерильність	Розчин для інфузій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини: Менше	1,75 МО/мл	< 0,25	-

Пр.* = Примітка



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

Дата друку сертифікату: 10.11.2023
Сторінка: 2/2