



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

28.02.2024

№ 4711/24/10

ЛЕВОААР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17911/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № FDZ5L301

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Зім Лабораторіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045

(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 13.02.2024 № 0019/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2024 № 0365

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
(посадові особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

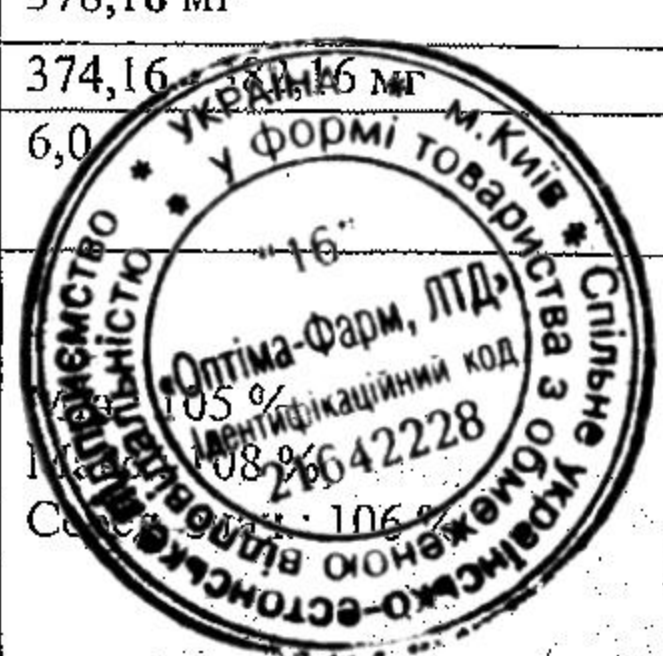
ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД
 Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур,
 Штат Махараштра, 441501, Індія
 Відділ Контролю Якості

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**



Зіл енд Іновейшн ін
 Медсін
 Сторінка 1 з 3

Назва продукту	: ЛЕВОААР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	№ протоколу аналізу	: ZLL/FP/23/02922
Генерична назва	: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ТАБЛЕТКИ USP 250мг	Дата аналізу	: 19/12/2023
Номер серії	: FDZ5L301	Дата виробництва	: Листопад 2023
Розмір серії	: 16 000 упаковок	Термін придатності	: Жовтень 2026
Розмір пакування	: 1 x 10 таблеток	Кількість зразку	: 10 упаковок
Дата отримання зразків	: 17/12/2023	Специфікація №/Код СПА	: ZLL/STP-QC-1140
Код продукту	: FTDZ51	Номер ліцензії заводу виробника	: 1224
Контрольний номер	: FTDZ51M231701	Посилання	: USP
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	: UA/17911/01/01	Назва та адреса виробничої дільниці	: ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур, Штат Махараштра, 441501, Індія

№ п/п	Випробування	Специфікація	Результат	
1	Опис	Світло-жовтого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладенькі з обох сторін	Світло-жовтого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладенькі з обох сторін	
2	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»	Відповідає	
3	Кількісне визначення: - левофлораксацин (C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄)	Не менше 90,0% і не більше 110,0% від зазначеної кількості	93,9 %	
4	Середня маса	377,5 мг ± 5 %	378,18 мг	
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	374,16	
6	Однорідність дозованих одиниць	Допустиме значення L1: не більше 15.0	6,0	
7	Розчинення	Середовище: 900 мл, 0,1N кислота хлористоводнева Р; Прилад: USP Тип 2 (прилад з лопаттю); 75 об./хв.; Температура: 37°C ± 0.5°C		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Час</th> <th>Допустимі межі</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 хвилин</td> <td>Не менше 80.0% (Q) від зазначеної на упаковці кількості левофлораксацину</td> </tr> </tbody> </table>		Час
Час	Допустимі межі			
30 хвилин	Не менше 80.0% (Q) від зазначеної на упаковці кількості левофлораксацину			

Підготував: Посада:	Вівек Бондре Старший спеціаліст – відділ контролю якості підпис	Перевірив: Посада:	Самір Акарте Лідер команди – відділ контролю якості підпис	Затвердив: Посада:	Юдаїосінг Пардеші Менеджер – відділ контролю якості підпис /19/12/2023
Підпис/Дата:		Підпис/Дата:		Підпис/Дата:	

Вх саа 15 1679
 13 03 24

ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД

 Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур,
 Штат Махараштра, 441501, Індія
 Відділ Контролю Якості

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

 Зім енд Іновейшн ін
 Медсін

Сторінка 2 з 3

Назва продукту	: ЛЕВОААР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	№ протоколу аналізу	: ZLL/FP/23/02922
Генерична назва	: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ТАБЛЕТКИ USP 250МГ	Дата аналізу	: 19/12/2023
Номер серії	: FDZ5L301	Дата виробництва	: Листопад 2023
Розмір серії	: 16 000 упаковок	Термін придатності	: Жовтень 2026
Розмір пакування	: 1 x 10 таблеток	Кількість зразку	: 10 упаковок
Дата отримання зразків	: 17/12/2023	Специфікація №/Код СПА	: ZLL/STP-QC-1140
Код продукту	: F1DZ51	Номер ліцензії заводу виробника	: 1224
Контрольний номер	: FTDZ51M231701	Посилання	: USP
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	: UA/17911/01/01	Назва та адреса виробничої дільниці	: ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур, Штат Махараштра, 441501, Індія

8	Супровідні домішки			
	а	Декарбоксилевофлоксацин	Не більше ніж 0,3%	Не виявлені
	б	Левовфлоксацину супровідна домішка А	Не більше ніж 0,7%	Не виявлені
	в	Похідна діаміну	Не більше ніж 0,3%	Не виявлені
	г	Левовфлоксацину N-Оксид	Не більше ніж 0,7%	Не виявлені
	г	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше ніж 0,2 %	Не виявлені
9	Додаткові випробування			
	а	Розпадання	Не більше ніж 30 хв	від 1 хв 16 сек до 2 хв 5 сек
	б	Товщина	4,90 ± 0,3 мм	4,84 - 4,92 мм
	в	Діаметр	10,00 + 0,3 мм	10,06 - 10,08 мм
10		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г	Менше ніж 10 КУО/г	
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г	Менше ніж 10 КУО/г	
		Мають бути відсутні/г: <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella species</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні	

Примітка: наведений вище зразок відповідає стандарту USP.

Підготував:	Вівек Бондре	Перевірив:	Самір Акарте	Затвердив:	Юдаосінг Пардеші
Посада:	Старший спеціаліст – відділ контролю якості	Посада:	Лідер команди – відділ контролю якості	Посада:	Менеджер – відділ контролю якості
Підпис/Дата:	підпис	Підпис/Дата:	підпис	Підпис/Дата:	підпис /19/12/2023

ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД
 Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур,
 Штат Махараштра, 441501, Індія
 Відділ Контролю Якості

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**



Зіл енд Іновейшн ін
 Медсін
 Сторінка 3 з 3

Назва продукту	: ЛЕВОААР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній паці	№ протоколу аналізу	: ZLL/FP/23/02922
Генерична назва	: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ТАБЛЕТКИ USP 250мг	Дата аналізу	: 19/12/2023
Номер серії	: FDZ5L301	Дата виробництва	: Листопад 2023
Розмір серії	: 16 000 упаковок	Термін придатності	: Жовтень 2026
Розмір пакування	: 1 x 10 таблеток	Кількість зразку	: 10 упаковок
Дата отримання зразків	: 17/12/2023	Специфікація №/Код СПА	: ZLL/STP-QC-1140
Код продукту	: FTDZ51	Номер ліцензії заводу виробника	: 1224
Контрольний номер	: FTDZ51M231701	Посилання	: USP
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	: UA/17911/01/01	Назва та адреса виробничої дільниці	: ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур, Штат Махараштра, 441501, Індія

Випуск серії: цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та перевірено на якість на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера. Виготовлення партії, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

КРАЇНА ВИРОБНИЦТВА: ІНДІЯ



Підготував: Посада: Підпис/Дата:	Вівек Бондре Старший спеціаліст – відділ контролю якості підпис	Перевірив: Посада: Підпис/Дата:	Самір Акарте Лідер команди – відділ контролю якості підпис	Затвердив: Посада: Підпис/Дата:	Юдаюсінг Пардеші Менеджер – відділ контролю якості підпис /19/12/2023
--	--	---------------------------------------	---	---------------------------------------	--