



46

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

пров. Світличної 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

№ 4712/24/10

ЛЕВОААР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17911/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **FDZ6L301** Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 № 0019/2.

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 № 0366
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 **Дія** державного контролю
(посадова 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**



Назва продукту	: ЛЕВОААР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	№ протоколу аналізу	: ZLL/FP/23/02926
Генерична назва	: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ТАБЛЕТКИ USP 500 мг	Дата аналізу	: 19/12/2023
Номер серії	: FDZ6L301	Дата виробництва	: Листопад 2023
Розмір серії	: 12 500 упаковок	Термін придатності	: Жовтень 2026
Розмір пакування	: 1 x 10 таблеток	Кількість зразку	: 10 упаковок
Дата отримання зразків	: 18/12/2023	Специфікація №/Код СПА	: ZLL/STP-QC-1141
Код продукту	: FTDZ61	Номер ліцензії заводу виробника	: 1224
Контрольний номер	: FTDZ61M231801	Посилання	: USP
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	: UA/17911/01/02	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, продовгуваті, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з рискою на одній стороні та гладенькі з іншої	Світло-жовтого кольору, продовгуваті, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з рискою на одній стороні та гладенькі з іншої		
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	93,8 %		
4	Середня маса	755,5 мг ± 5 %	749,35 мг		
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	732,18–759,52 мг		
6	Однорідність розчинних одиноких у формі товариства	Допустиме значення L1: не більше 15.0	7,4		
7		Середовище: 900мл, 0,1N кислота хлористоводнева Р; Прилад: USP Тип 2 (прилад з лопаттю); 75 об/хв.; Температура: 37°C ± 0.5°C	Мін.: 104 %, Макс.: 106 %, Серед. знач.: 105 %		
		<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	Допустимі межі
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:	Юдаюсінг Пардеші Менеджер-відділ контролю якості підпис / 19/12/2023
Підпис/Дата:		Підпис/Дата:		Підпис/Дата:	

Вх сс. № 1678
 13.03.24

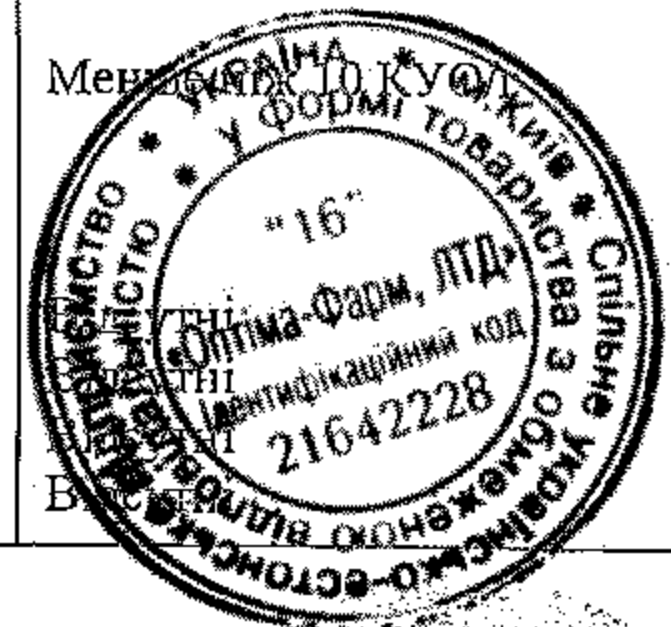
ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД
 Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур,
 Штат Махараштра, 441501, Індія
 Відділ Контролю Якості

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**



Назва продукту	: ЛЕВОААР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	№ протоколу аналізу	: ZLL/FP/23/02926
Генерична назва	: ЛЕВОФЛОКСАЦІН ТАБЛЕТКИ USP 500 МГ	Дата аналізу	: 19/12/2023
Номер серії	: FDZ6L301	Дата виробництва	: Листопад 2023
Розмір серії	: 12 500 упаковок	Термін придатності	: Жовтень 2026
Розмір пакування	: 1 x 10 таблеток	Кількість зразку	: 10 упаковок
Дата отримання зразків	: 18/12/2023	Специфікація №/Код СПА	: ZLL/STP-QC-1141
Код продукту	: FTDZ61	Номер ліцензії заводу виробника	: 1224
Контрольний номер	: FTDZ61M231801	Посилання	: USP
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	: UA/17911/01/02	Назва та адреса виробничої дільниці	: ЗІМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД Б-21/22, МІДС Еріа, Калмешвар, Нагпур, Штат Махараштра, 441501, Індія

8	Супровідні домішки			
	а	Декарбоксилевофлораксацин	Не більше ніж 0,3%	Не виявлені
	б	Левовфлораксацину супровідна домішка А	Не більше ніж 0,7%	Не виявлені
	в	Похідна діаміну	Не більше ніж 0,3%	Не виявлені
	г	Левовфлораксацину 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 2 хв 30 сек до 4 хв 7 сек
	б	Товщина	6,00 ± 0,3 мм	5,94 - 6,02 мм
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 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>		Менше ніж 10 КУО/г



Примітка: наведений вище зразок відповідає стандарту USP.

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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**



Назва продукту	: ЛЕВОААР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	№ протоколу аналізу	: ZLL/FP/23/02926
Генерична назва	: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ТАБЛЕТКИ USP 500 МГ	Дата аналізу	: 19/12/2023
Номер серії	: FDZ6L301	Дата виробництва	: Листопад 2023
Розмір серії	: 12 500 упаковок	Термін придатності	: Жовтень 2026
Розмір пакування	: 1 x 10 таблеток	Кількість зразку	: 10 упаковок
Дата отримання зразків	: 18/12/2023	Специфікація №/Код СПА	: ZLL/STP-QC-1141
Код продукту	: FTDZ61	Номер ліцензії заводу виробника	: 1224
Контрольний номер	: FTDZ61M231801	Посилання	: USP
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	: UA/17911/01/02	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:	Вівек Бондре Старший спеціаліст – відділ контролю якості	Перевірив: Посада:	Самір Акарте Лідер команди - відділ контролю якості	Затвердив: Посада:	Юдагосінг Пардеші Менеджер-відділ контролю якості
Підпис/Дата:	підпис	Підпис/Дата:	підпис	Підпис/Дата:	підпис / 19/12/2023