



**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**

11.12.2023

№ 61168/23/10

ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11952/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 143117

Кількість ввезеного лікарського засобу 6363

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

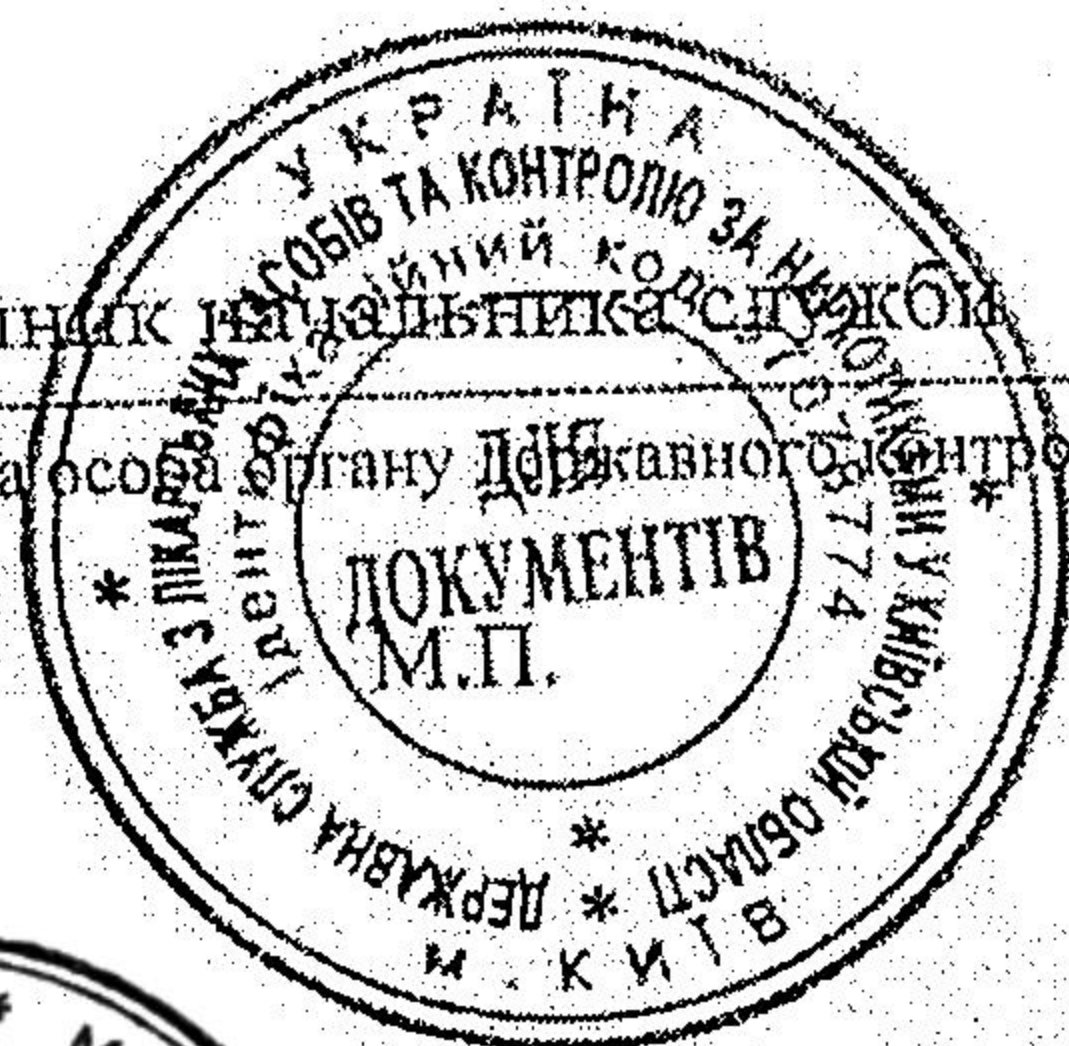
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 08.12.2023 № 3912/7.

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)



Вх.ан №2400
від 20.12.23 ЮМ



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Levofloxacin-Teva, film-coated tablets, 500 mg № 10 (5x2) in blisters / Левофлоксацин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2) в блістерах
Composition/Склад	Levofloxacin 500 mg / Левофлоксацин 500 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Malta/ Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/ Україна
MA number/Номер РП	UA/11952/01/02
Batch number/Номер серії	143117
Batch size/Розмір серії	6,363 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	09.2023
Expiry date/Строк придатності	08.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Tablet description / Опис	Pink, oval, biconvex tablets of size 8 x 16 mm, film-coated, scored on one face with side scores, engraved «L» on the unscored face/ Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки розміром 8 x 16 мм, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одній стороні і по боках. З гравіюванням "L" на стороні без риси	Complies/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація - Levofloxacin/Левофлоксацин HPLC/ВЕРХ	HPLC peak for Levofloxacin shows the same retention time as that for the reference standart / На хроматограмах час утримування піку Левофлоксацину відповідає часу утримування піку стандартного розчину.	Complies/ Відповідає
- the second ID Levofloxacin/ друга ID левофлоксацину* HPLC/ВЕРХ	The peak for Levofloxacin (as obtained in assay) is scanned by an UV-diode array detector in the range 200-400 nm and each scan is compared to scan of a standard preparation/ пік левофлоксацину (в ході кількісного визначення) сканують УФ-діодно-матричним детектором в діапазоні 200-400 нм і порівнюють спектри зі спектрами стандартного розчину	Complies/ Відповідає
- Titanium dioxide/титану діоксид* - Iron Oxide/ заліза оксид*	Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає	Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає
Uniformity of dosage units/ однорідність дозування	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає Євр. фарм. 2.9.40	AV: 1.4
Average weight / Середня маса	659,2 mg/ мг ± 5 %	659.92 mg/мг
Disintegration (in water, at 37°C) / Розпадання (у воді при 37°C)	NMT 30 minutes / Не більше 30 хв	8 minutes/хвилин
Assay / Кількісне визначення	(475,0 – 525,0 mg/мг) 95-105 %	494.5 mg/мг 98.91%
Related substances, HPLC / Супутні домішки, ВЕРХ - Single unknown impurity / Окрема невідома домішка - Total Impurities / Сума домішок	NMT 0,2 %/ не більш NMT 0,5 %/ не більш	<0.05% <0.05%



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info.malta@teva-pharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Levofloxacin-Teva, film-coated tablets, 500 mg № 10 (5x2) in blisters / Левофлоксацин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2) в блістерах
Composition/Склад	Levofloxacin 500 mg / Левофлоксацин 500 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Malta/ Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/ Україна
MA number/Номер РП	UA/11952/01/02
Batch number/Номер серії	143117
Batch size/Розмір серії	6,363 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	09.2023
Expiry date/Строк придатності	08.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta / Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Dissolution / Розчинення *	Q = 75% after 30 min (Ph. Eur. 2.9.3) / Q = 75% через 30 хв (ЄФ 2.9.3)	Mean/Сер: 99.6% Min/Мін: 98.7% Max/Макс: 100.2%
Microbiological quality** / Мікробіологічна чистота **		
- Total amount of aerobic bacteria (ТАМС) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Not performed/ Не виконувався
- Total amount of Yeasts and Moulds Count (ТУМС)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	
- Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g / Відсутні E. coli в 1 г	

* Performed on the first ten commercial batches and then for every 10th batch / Тест проводять для перших 10-ти серій, а потім для кожної 10-ї серії.

** - the test is performed on the every tenth commercial batches but not less than annually / Тест проводять для кожної 10-ї серії або не менше 1 разу на рік.

The batch meets the requirements of AND for MA № UA/11952/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11952/01/02.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Michela Psaila

M. M. Psaila
Дата/Date: 07.11.2023

Затверджено/ Issued by: Gabriella Vella Brincat

Gabriella Vella Brincat
Дата/ Date: 07/11/2023
Уповноважена особа/ Qualified Person

