



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

20.02.2024

№ 7720/24/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1
флакону-крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18206/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **311001040** Кількість ввезеного лікарського засобу 64544

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 19.01.2024 № 149/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.02.2024 № 121/09224

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.

В.о. начальника
(посадовий особі органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джкаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032815

Product name:	LEVOXIMED
<i>Назва продукту:</i>	ЛЕВОКСИМЕД
Pharmaceutical form, package type and size:	eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a polymeric flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency:	Levofloxacin (as hemihydrate) 5 mg/ml
<i>Доза / сила дії:</i>	Левофлоксацину (у формі гемігідрату) 5мг/мл
Registration certificate:	UA/18206/01/01
<i>Реєстраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	311001040
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	64 613 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	11.2023
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	10.2026
<i>Термін придатності:</i>	

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, light yellow or greenish-yellow solution. <i>Прозорий світло-жовтий або зеленувато-жовтий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - Levofloxacin - Левофлоксацину	Retention times of the principal peaks obtained chromatogram in the sample solution should be similar retention times of the principal peaks obtained chromatogram in the standard solution in the assay. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i> The retention times of two peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay. <i>Часи утримування 2 основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номінальний об'єм</i>	Not less 5.0 ml <i>Не менше 5,0 мл</i>	



*Ба.ам. №0062
 Віз 19.04.24 TDK*



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Clarity Прозорість	Solution should be clear. Повинен бути прозорим	Conform Відповідає
Colour Кольоровість	The solution should be light yellow or greenish-yellow solution and should not be more intense than reference solution Y ₄ or GY ₄ . Розчин повинен мати світло-жовтий або зеленувато-жовтий колір та не більш інтенсивне забарвлення, ніж розчин порівняння Y ₄ або GY ₄ .	Conform Відповідає
pH	6.0 - 7.0	6.6
Density Густина	0.90 - 1.10 g/ml 0.90 - 1.10 г/мл	1.01 g/ml (г/мл)
Osmolality Осмоляльність	250 - 350 mosmol/kg 250 - 350 мосмоль/кг	294 mosmol/kg 294 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення - Visible particles - Видимі частки - Sub-visible particles - Невидимі частки	Free from particles Вільний від часток ≥ 10 μm: not more 6000 particles/ flacon ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 μm: not more 600 particles/ flacon ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conform Відповідає 11 particles/vial 11 часток/фл. 1 particles/vial 1 часток/фл.
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Related substances Супровідні домішки -N-Desmethyl levofloxacin - N-Десметил левофлоксацину - diamine derivative - похідна діаміну -levofloxacin N-oxide - левофлоксацину-N-оксид -9-Desfluoro levofloxacin - 9-десфлуоро левофлоксацину -D-Isomer - D- ізомер -any unknown impurity - будь-яка невідома домішка -total impurities (except the D-isomer) - сума домішок (окрім D-ізомеру)	Not more 0.3% не більше 0,3 % Not more 0.3% не більше 0,3 % Not more 0.7% не більше 0,7 % Not more 0.3% не більше 0,3 % Not more 0.8% не більше 0,8 % Not more 0.5% не більше 0,5 % Not more 1% не більше 1 %	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено 0.3% 0.1% Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - Levofloxacin - Левофлоксацину - Benzalkonium Chloride - Бензалконію хлориду	(4.75 - 5.25 mg/ml) 95.0-105.0 % of a label claim (4.75 - 5.25 мг/мл) 95.0-105.0 % від заявленої кількості (0.045 - 0.055 mg/ml) 90.0-110 % of a label claim	5.06 mg/ml (мг/мл) 101.2 % 0.048 mg/ml (мг/мл)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
	(0.045 - 0.055 мг/мл) 90.0-110 % від заявленої кількості	96 %

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Кант АЛІОĞЛУ
 Kalite Güvences Müdürü ve Masul Müdür
 Quality Assurance Manager and Qualified Person

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.01.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC. A.S.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50
 Bagcilar / ISTANBUL / TURKEY / T.C. No:34
 Gunesli / 80700 / 34100 / Turkey
 Phone No: 0090 212 6240 0017

