



Ж

**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

11.01.2024

№ 896/24/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185058**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 19.12.2023 № 4007/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.01.2024 № 676-23

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

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

5

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левофлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185058 / 9804 флакона
Дата виробництва	19/09/2023
Термін придатності	08/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,7
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	302 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	494,86 мг/100мл 98,97%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,09%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,02%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,11%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,12 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі	Керівник відділу КЯ готової продукції	Седа Каракош	Міхмет Бозкурт	
Підпис	Адем Акін	Мікробіологічний аналіз	Керівник із забезпечення якості	
30/10/2023	30/10/2023	30/10/2023	30/10/2023	

Format No Form No : FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date : 25/03/2023

ВХ см № 0198
29.01.24



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 676-23 від 10.01.2024

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 676-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185058
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 08/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 27.12.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.8
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	501.29 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.08 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185058 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

