



**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**

16.10.2023

№ 50145/23/10

ЛЕВОТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному
пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 23060677

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 12.10.2023 № 3227/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



15

ІНФОМЕД ФЛЮІДС

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
№ 1233/23 від 10.07.2023р.

Назва продукту : ЛЕВОТРЕН, розчин для інфузій, 5 мг/мл
 Країна імпортер : Україна
 Номер Реєстраційного посвідчення : UA/17688/01/01
 Сила дії : 5 мг/мл
 Лікарська форма : розчин для інфузій
 Розмір та тип пакування : по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці
 Серія № : 23060677
 Дата виробництва : 14.06.2023
 Термін придатності : 05-2025
 Назва та адреса виробника : Інфомед Флюїде Ес.Ер.Ель,
 Стр.Теодор Палладі нр. 50, сектор 3, Бухарест,
 код 032266, Румунія

Номер дозволу на виробництво/
 Ліцензії або Сертифікат відповідності GMP виробника: Ліцензія на виробництво та продаж фармацевтичної продукції: 21F. Видано: 06.09.2021р.

Результати аналізу : CoA_254735 / 29.06.2023р.

Коментарі:
 - Кількість : 24 860 пакетів (2 486 упаковок)

Заява про сертифікацію:
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування, маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.

Видано в Інфомед Флюїде Ес.Ер.Ель.
 10.07.2023р.

Моніка Дука
 Уповноважена особа в Інфомед Флюїде Ес.Ер.Ель.,

Стр.Теодор Палладі нр. 50,
 сектор 3, Бухарест, код 032266,
 Румунія



Кругла печатка

Візант 1233.05.03.10.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату аналізу: **CoA_254735**
Дата: **29.06.2023**
Номер замовлення: **QC-00244792**
Назва продукту: **ЛЕВОТРЕН, розчин для інфузій 5 мг/мл**
Номер продукту: **10537**
Серія: **23060677**
Дата виробництва: **06.2023**
Термін придатності: **05.2025**

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Прозорість	Має бути прозорим	Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
Ступінь забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон GY ₃	Ph. Eur. 2.2.2	Відповідає
Механічні включення: Видимі частки	Має бути вільним від видимих часток	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
Невидимі частки	Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600	Ph. Eur. 2.9.19	38 6
Ідентифікація Левовфлоксацин	ІК-спектр діючої речовини, що екстрагували із лікарського засобу, повинен співпадати зі стандартним зразком	Ph. Eur. 2.2.4	Позитивний
Левовфлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен співпадати зі стандартним зразком	Ph. Eur. 2.2.29	Позитивний
Об'єм, що витягається	Має бути не менше 100,0 мл	Ph. Eur. 2.9.17	110,0
pH	Від 4,3 до 5,3	Ph. Eur. 2.2.3	4,72
Кількісне визначення Левовфлоксацин	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (від 95,0% до 105,0%)	Ph. Eur. 2.2.29	5,08 (101,5%)
Супровідні домішки:			
N-десметил левовфлоксацин	Не більше 0,20%		0,01
N-оксид	Не більше 0,20%		0,01
Дескарбоксил левовфлоксацин	Не більше 0,20%	Ph. Eur. 2.2.29	0,01
D-ізомер	Не більше 0,20%		0,19
Будь-якої неспеціалізованої домішки	Не більше 0,20%		0,04
Сума домішок, крім D-ізомеру	Не більше 0,50%		0,08
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	Ph. Eur. 2.2.35	301
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл	Ph. Eur. 2.6.14	< 3,5
Стерильність	Має бути стерильним	Ph. Eur. 2.6.1	Стерильний

Кругла печатка Інфомед Флюїде Ес.Ер.Ель.

МЕНЕДЖЕ ВІДДІЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Іонела Габріела Бачіоіу

29.06.2023

Аналізи підтверджуються електронним підписом



Ця інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування, компанією Інфомед Флюїде у повній відповідності до вимог GMP, встановленими в Румунії, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.