



**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**

26.03.2024

№ 15443/24/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № 0401268

Кількість ввезеного лікарського засобу 5875

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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 26.03.2024 № 1046/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

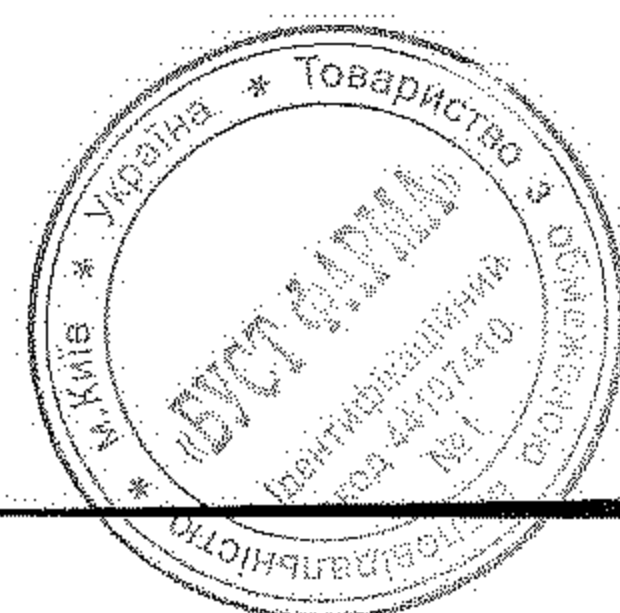
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Дата виробництва: 09-01-2024 Термін придатності: 12-2027 Серія: 0401268
Виробнича серія: 0306724 Розмір серії: 150 000 табл.
Серія АФІ: 1341853 Постачальник АФІ: **НЬЮЛЕНД**
Виробник: **ФАРМАТЕН С.А.** Пакування: **ФАРМАТЕН С.А.**
Звіт про відхилення: НІ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Помаранчевого кольору, продовгугваті, двоопуклі таблетки з ризкою з розмірами: 19,3 мм ± 0,1 мм, 7,8 мм ± 0,1 і товщиною 5,0 ± 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,8 X 4,9)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 ± 0,1 2. λ=293 ± 5 нм Абсорбція = Абсорбція std ± 10 %	1. RRT = 1,0 ± 0,1 2. Позитивний λ=293 ± 5 нм
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 669,1 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 657,2 мг Макс.: 675,2 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	2,3
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,2%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	153 Н Мін.: 143 Н Макс.: 162 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлораксацину в таблетці	102,4%
Супутні домішки та продукти деградації	Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,02% Сума: 0,0%
Розпадання	Макимум 30 хв у воді при 37 °C ± 1 °C	07',42" - 10,29"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	102% Мін.: 101% Макс.: 103%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	821 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	TAMC: не більше 10 ³ КУО/г TUMC: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	TAMC: <100 КУО/г TUMC: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна	Позитивна



Вх. ан. № 0163
01.04.24

Герметичність блистеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд, в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блистерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 19/03/2024	Дата випуску: 14-03-2024

- * BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit
- BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
- LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation
- LOD - Межа виявлення / Limit of Detection
- N/A - Не застосовується / Not Applicable
- ND - Не виявлено / Not Detected
- NLT - Не менше ніж / Not Less Than
- NMT - Не більше / Not More Than



