



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2022

№ 78805/22/10

ЛОМФЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1
 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CZT031002 Кількість ввезеного лікарського засобу 18690

Виробник

Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",
 ідент. код: 36677807**

(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 30.12.2021 № 4817/1.

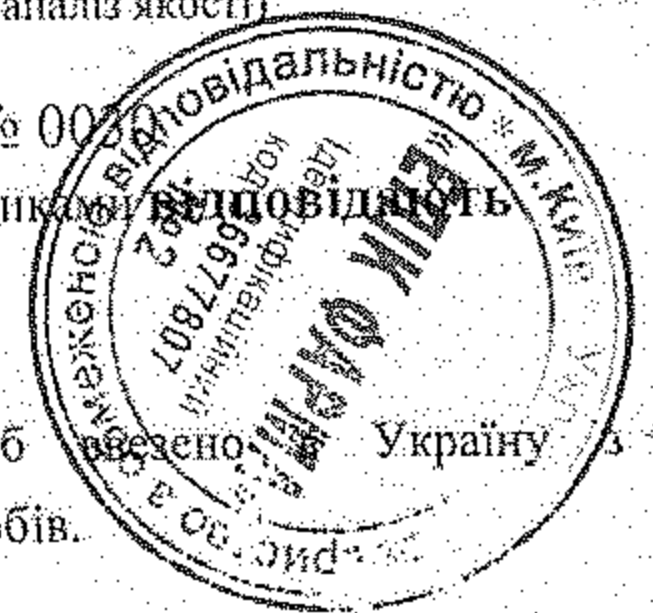
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2022 № 002
 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.



Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ЛОМФЛОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, № 5 в блистерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентного ломефлоксацину - 400 мг)			
Партія №	CZT031002	Регістраційний №	FP-213874
Обсяг партії	20 000 упаковок	Дата	27.11.2021
Дата виготовлення	Жовтень, 2021 р.	Регістраційне посвідчення №	UA/024301/01
Дата закінчення терміну придатності	Вересень, 2024 р.	Дата завершення терміну дії	Безстроково
Ліцензія №	NH/34	Регістраційного посвідчення	
Інка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їздж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з написом LOMFLOX 400 на одній стороні і лінійю розлому на іншій стороні.	Таблетки у формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору з написом LOMFLOX 400 на одній стороні і лінійю розлому на іншій стороні.
Ідентифікація	УФ - спектр випробуваного та стандартного розчинів, одержаних в ході кількісного визначення, в діапазоні від 200 до 400 нм повинен мати максимум при одній і тій же довжині хвилі.	
Титану діоксид	Повинен з'явитися жовтий колір.	Відповідає
Середня маса таблеток	650мг ± 5%	648 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	03 хвилини 21 секунда
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 10%.	Мін.: - 2,8% Макс.: + 2,0%
Розчинення	Не менше ніж 70% (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин.	1) 101% 2) 99% 3) 102% 4) 100% 5) 101% 6) 99%
Супутні домішки	Індивідуальні домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено



Сторінка: 01 з 02
Інка Лабораторіс ЛТД
Дирекція № 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У.Т.) Індія / Т. +91 260 2640301/4/9 ф. +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Кандівалі Індастріал Істейт, Кандівалі (Вест), Мумбаї 400067, Індія / Т. +91 22 6647 4444 ф. +91 22 2668 6954
E: isa@ibca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837

Handwritten notes: 13.01.22, 13.01.22, 13.01.22

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

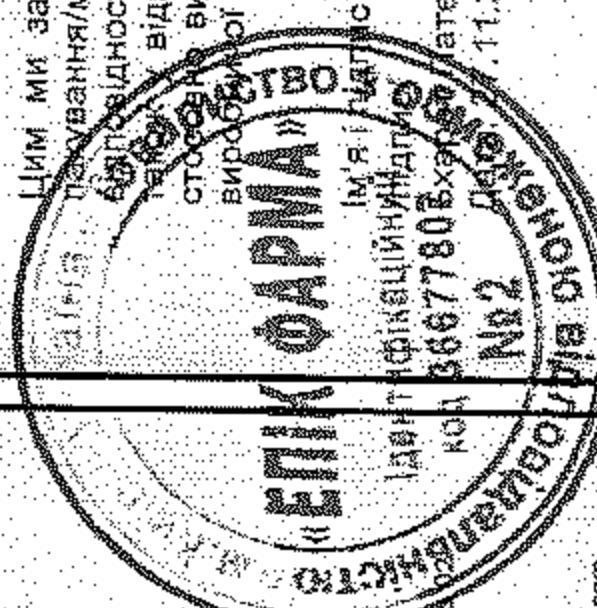
Найменування продукції: ЛОМФЛОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, № 5 в блистерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ломефлоксацину гідрохлориду еквівалентного ломефлоксацину - 400 мг)			
Партія №	CZT031002	Регістраційний №	FP-213874
Обсяг партії	20 000 упаковок	Дата	27.11.2021
Дата виготовлення	Жовтень, 2021 р.	Регістраційне посвідчення №	UA/024301/01
Дата закінчення терміну придатності	Вересень, 2024 р.	Дата завершення терміну дії	Безстроково
Ліцензія №	NH/34	Регістраційного посвідчення	
Інка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їздж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

Кількісне визначення	При випуску:	399,5 мг/табл.
	ломефлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ломефлоксацин (95,0%-105,0% від заявленої кількості) На термін придатності: від 360,0 мг до 440,0 мг	99,9% від заявленої кількості
Залишкові кількості органічних розчинників	ломефлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ломефлоксацин (90,0% - 110% від заявленої кількості) ізопропіловий спирт - не більше 500ppm Метиленхлорид - не більше 600 ppm	111 ppm 2 ppm
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС): ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	<10 куб/г <10 куб/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 27.11.2021.

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включаючи відповідність до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробування вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.



Ім'я і підпис директора з контролю якості /підпис/
Раярам Патіл
Дата: 27.11.2021 р.

Сторінка: 02 з 02
www.ibca.com
Інка Лабораторіс ЛТД
Дирекція № 255/1, Атал, Сильвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У.Т.) Індія / Т. +91 260 2640301/4/9 ф. +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Кандівалі Індастріал Істейт, Кандівалі (Вест), Мумбаї 400067, Індія / Т. +91 22 6647 4444 ф. +91 22 2668 6954
E: isa@ibca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837