



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73 тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2024

№ 64135/24/13

ЛЕВАСЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в
полівінілхлоридній плівці в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13203/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LEV4008

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 01.11.2024 № 524/0/01.14-24/11.

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 25.11.2024 № 1848-24

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина БОРИС; Ірина СІБІЛЬКОВА 234 02 73

(підпис)

Ігор СТАСЮК

(ініціали та прізвище)

Вх. 64135/24/13
02.12.2024

ЛЕВАСЕПТ,**розчин для інфузії 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1**

100 мл розчину містять: Левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг

Вироблено: Свролайф Хелткеар Pvt. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашира № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №099/2024/GMP.

Серія № LEV4008

Реєстр. посвід. № UA/13203/01/01

Дата виготовлення: 08/2024

Термін придатності: 07/2027

Аналітичний звіт: №FPE-469/2409

Кількість у серії: 38000 упаковок

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий зеленувато-жовтий розчин
2.	Ідентифікація левофлоксацину	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше GY ₁	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
6.	pH	3,8 – 5,8	4,86
7.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 14,8 часток В середньому 3,7 часток
8.	Супровідні домішки	На момент випуску: кожної домішки: не більше 0,2 %; сума домішок: не більше 0,6 %. У процесі зберігання: кожної домішки: не більше 0,5 %; сума домішок: не більше 2,0 %	0,0094% 0,012%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 МО/мл	$\leq 0,20$ МО/мл
11.	Кількісне визначення левофлоксацину	На момент випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: від 450,0 мг до 550,0 мг (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	498,59 мг (99,72% від номінальної кількості)
12.	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4,75 % - 5,25 % м/об (95,0 % - 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4,50 % - 5,50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	4,98 м/об (99,60% від номінальної кількості)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності із вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному дощі.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**Перевірено**

Pravesh Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 06/10/2024

Дата випуску 06/10/2024

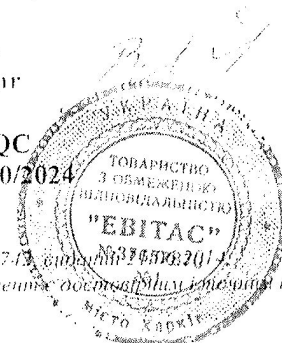
Схвалено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 06/10/2024



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258743, від 19.08.2019), електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)394-42-84), засвідчую, що цей документ є досвідченим і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Копія бірна

ЛЕВАСЕПТ,**розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1**

100 мл розчину містять: Левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг
Вироблено: Свролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц.119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі,
Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №099/2024/GMP.

Серія № LEV4010

Ресстр. посвід. № UA/13203/01/01

Дата виготовлення: 09/2024

Термін придатності: 08/2027

Аналітичний звіт: №:FRE-474/2409

Кількість у серії: 38000 упаковок

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий зеленувато-жовтий розчин
2.	Ідентифікація левофлоксацину	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше GY ₁	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
6.	pH	3,8 – 5,8	5,09
7.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 66,6 часток В середньому 14,8 часток
8.	Супровідні домішки	На момент випуску: кожної домішки: не більше 0,2 %; сума домішок: не більше 0,6 %. У процесі зберігання: кожної домішки: не більше 0,5 %; сума домішок: не більше 2,0 %	0,0085% 0,012%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 МО/мл	< 0,20 МО/мл
11.	Кількісне визначення левофлоксацину	На момент випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: від 450,0 мг до 550,0 мг (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	498,61 мг (99,72% від номінальної кількості)
12.	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4.75 % - 5.25 % м/об (95.0 % - 105.0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4.50 % - 5.50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	4,98 м/об (99,60% від номінальної кількості)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікації, що містяться у ресстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Перевірено

Pravesh Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 07/10/2024

Дата випуску 07/10/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОУ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІМАНІНА

Схвалено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 07/10/2024



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, №1 електронна адреса: kate@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і повністю перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Копія вірна

Вс ак 10981 big 17.03.25
Vasch



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73 тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2024

№ 64136/24/13

ЛЕВАСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в
полівінілхлоридній плівці в коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13203/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LEV4010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Свролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870**

(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 01.11.2024 № 524/0/01.14-24/12.

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 25.11.2024 № 1849-24

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина БОРИС; Ірина СІБІЛЬКОВА 234 02 73

(підпис)

Ігор СТАСЮК

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульнарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРНОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70310/24/13П

ЛЕВАСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в
полівінілхлоридній плівці в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13203/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежований

Серія лікарського засобу № LEV4010

Кількість ввезеного лікарського засобу 35900

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(найменування та код за ЄДРНОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підписанта, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 624/0/01.14-24/7.

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

Т.в.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

Ольга ПЕТРАШКО; Ірина БОРИС; Ірина СІВІЛЬКОВА 234 02 73