

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія
147, Мадгаварам Ред Хіллс Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника: TN00002269

GMP № 074/2023/GMP

Назва препарату: ЛЕВАСЕПТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістері

(1 таблетка, вкритта плівковою оболонкою, містить: Левофлоксацину напівгідрат, еквівалентно левофлоксацину 500 мг)

Розмір та тип: 5 таблеток у блістері

Тип пакування: 1 блістер в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування українською мовою

Номер серії: F2469001	Аналітичний звіт: BGT/028/2024-25
Розмір серії: 125000 таблеток (25000 упаковок)	Регістраційне посвідчення № UA/13292/01/01
Дата виготовлення: 04/2024	
Термін придатності: 03/2027	Дата випуску: 02.05.2024

№	Показник	Вимоги		Результат
1.	Опис	Коричневого кольору, довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком «B500» на одному боці та гладкі з іншого боку.		Відповідає
2.	Ідентифікація левофлоксацину	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися пік левофлоксацину з часом утримування, відповідним часу утримування піку левофлоксацину на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає
	Осереду 03B563038 Титрування	Якісна реакція.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки	Від 586,9 мг до 623,2 мг		602,97 мг
4.	Однорідність маси таблеток	Чи не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує значення $\pm 5\%$ і жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси на величину $\pm 10\%$.		Від -3,12% до +2,81%
5.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$		3,58
6.	Розпадання	Не більше 30 хвилин		12 хв. 05 сек.
7.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин		В середньому 91,00% Мінімум 88,20% Максимум 93,39%
8.	Співвіднесені домішки	на момент випуску	протягом терміну придатності	
	будь-якої індивідуальної домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	0,032%
	сума домішок	Не більше 0,75 %	Не більше 1,0 %	0,061%
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		10 КУО/г. Нуль КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутній/г
10.	Кількісне визначення левофлоксацину	на момент випуску	протягом терміну придатності	
		Від 475,0 мг/табл до 525,0 мг/табл	Від 450,0 мг/табл до 550,0 мг/табл	491,489 мг/табл (98,30% від номінальної кількості)
11.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ		Відповідає

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 30 °C. Зберігати в недоступному для дітей.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:		
ДАТА:	02/05/2024	02/05/2024
ПРИЗВИЩЕ:	M.Prema	R.B. Prasanna
ПОСАДА:	EXECUTIVE-Q.C.	MANAGER-QC

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Уповноважена особа
з імпорту

Ветеринар



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

Вх. ан. №1140 від 10.05.25



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2024

№ 42660/24/20

ЛЕВАСЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.06.2025

Серія лікарського засобу № F2469001

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютікалс 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 18.07.2024 № 639/0/01.21-24/2.

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 31.07.2024 № 1163-24

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)