

Произведено

Мефар Илач Сан. А.Ш.

Месторасположение: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция

Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 2020005610

Название продукта:

Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:

Сертификат о регистрации:

№ серии:

Размер серии:

Дата производства:

Срок годности до:

ЛЕВОКСИМЕД

раствор для инфузий, 500 мг/ 100 мл, по 100 мл во флаконе; 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Левифлоксацин (в форме левифлоксацина гемигидрата) 500 мг

UA/14634/01/01

2032062

5 469 упаковок

07.2020

06.2023

| Характеристики | Допустимые условия | Результаты |
|------------------------------|---|---|
| Описание | Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета. | Соответствует |
| Идентификация | Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора при проведении количественного определения | Соответствует |
| Прозрачность | Раствор должен быть прозрачным. | Соответствует |
| Цветность | Зеленовато-желтый раствор, не более интенсивно окрашен, чем эталон GY ₁ . | Соответствует |
| Удельное оптическое вращение | - 0,29 – -0,26 | -0,28 |
| pH | 4,3 – 5,3 | 4,8 |
| Осмоляльность | 280 – 320 мосмол/кг | 302 мосмол/кг |
| Извлекаемый объем | Не менее 100 мл | 101 мл |
| Механические включения | Невидимые частицы: ≥ 10 мкм: максимум 6000 частиц/флакон ≥ 25 мкм: максимум 600 частиц/флакон Видимые частицы: отсутствуют | 1260 частиц/флакон 20 частиц/флакон Отсутствуют |
| Родственные примеси | Единичная примесь: не более 0,2% Всего примесей: не более 0,6% | Не обнаружено Не обнаружено |
| Хиральная примесь | Не более 0,2% | Не обнаружено |
| Плотность | 0,907 – 1,109 г/см ³ | 1,007 г/см ³ |
| Стерильность | Должен быть стерильный | Соответствует |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 3,5 ЕЭ/мл | <3,5 ЕЭ/мл |
| Количественное определение | 475,0 – 525,0 мг/100 мл | 480,2 мг/100 мл |

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Букет Эрел

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

19/09/2020

Букет Эрел
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager

mefar

İLAC SANAYİİ A.Ş.

№ сер. 1456/01/01

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.

Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 2020005610

| | | | |
|---|--|-------------------|-----------------------|
| Product name: | LEVOXIMED | Batch size: | 5 469 packages |
| Pharmaceutical form, package type and size: | solution for infusion, 500 mg/100 ml, 100 ml in flacon №1, 1 flacon together with a leaflet in a carton box | Batch no.: | 2032062 |
| Dosage / potency: | levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg | Manufacture date: | 07.2020 |
| Registration certificate: | UA/14634/01/01 | Expiry date: | 06.2023 |

| <i>TEST</i> | <i>SPECIFICATION / LIMIT</i> | <i>RESULT</i> |
|----------------------------------|--|--|
| Description | A clear greenish-yellow solution | Conform |
| Identification | The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay | Conform |
| Clarity | The solution should be clear | Conform |
| Colour | A greenish-yellow solution, not more intensely colored than Reference solution GY ₁ | Conform |
| Relative optical rotation | -0.29 – -0.26 | -0.28 |
| pH | 4.3 – 5.3 | 4.8 |
| Osmolality | 280 – 320 mosmol/kg | 302 mosmol/kg |
| Extracted volume | Not less than 100 ml | 101 ml |
| Particle contamination | Sub-visible particles: ≥ 10 µm: maximum 6000 particles/flacon ≥ 25 µm: maximum 600 particles/flacon Visible particles: absent | 1260 particles/flacon 20 particles/flacon Absent |
| Related substances | Single impurity: not more than 0.2% Total impurities: not more than 0.6% | Not detected Not detected |
| Chiral impurity | Not more than 0.2% | Not detected |
| Density | 0.907 – 1.109 g/cm ³ | 1.007 g/cm ³ |
| Sterility | Should be sterile | Conform |
| Bacterial endotoxins | Not more than 3.5 EU/ml | <3.5 EU/ml |
| Assay | 475.0 – 525.0 mg/100 ml | 480.2 mg/100 ml |

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET

Quality assurance Manager: Buket Erel

SIGNATURE AND DATE, STAMP

19/09/2020

mefar
ILAC SANAYII A.S.

Buket Erel
Kalite Güvence Müdürü,
Quality Assurance Manager



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2020

№ 63769/20/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2032062

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 19.11.2020 № 3649/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



mefar

Произведено

Мефар Илач Сан. А.Ш.

Месторасположение: Рамазаноглу Мах. Енсар Джай, № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция

Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 2020005706

Название продукта:

ЛЕВОКСИМЕД

Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

раствор для инфузий, 500 мг/100 мл, по 100 мл во флаконе; 1 флакон
вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной
коробке

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:

Леводифлоксацин (в форме леводифлоксацина гелевого гидрата) 500 мг
UA/14634/01/01

№ серии:

2032063

Размер серии:

5 662 упаковки

Дата производства:

07.2020

Срок годности до:

06.2023

| Характеристика | Допустимые условия | Результаты |
|------------------------------|--|--|
| Описание | Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета. | Соответствует |
| Идентификация | Время удерживания основного пика на хроматограмме последующего раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора при проведении количественного определения. | Соответствует |
| Прозрачность | Раствор должен быть прозрачным. | Соответствует |
| Цветность | Зеленовато-желтый раствор, не более интенсивно окрашен, чем эталон GY ₁ . | Соответствует |
| Удельное оптическое вращение | -0,29 – -0,26 | -0,27 |
| pH | 4,3 – 5,3 | 4,8 |
| Осмотическая осмоляльность | 280 – 320 мосмол/кг | 298 мосмол/кг |
| Извлекаемый объем | Не менее 100 мл | 101 мл |
| Механические включения | Невидимые частицы: ≥ 10 мкм: максимум 6000 частиц/флакон ≥ 25 мкм: максимум 600 частиц/флакон Видимые частицы: отсутствуют | 500 частиц/флакон 40 частиц/флакон Отсутствуют |
| Родственные примеси | Едкая примесь: не более 0,2% Всего примесей: не более 0,6% | Не обнаружено Не обнаружено |
| Хиральная примесь | Не более 0,2% | Не обнаружено |
| Плотность | 0,907 – 1,109 г/см ³ | 1,007 г/см ³ |
| Стерильность | Должен быть стерильный | Соответствует |
| Бактериальные эндотоксины | Не более 3,5 ЕО/мл | <3,5 ЕО/мл |
| Количественное определение | 475,0 – 525,0 мг/100 мл | 479,7 мг/100 мл |

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализе были просмотрены и удостоверяю соответствие GMP.

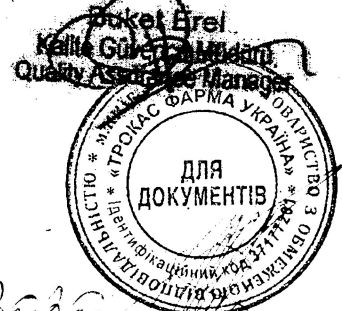
ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Букет Эрел

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

19/09/2020

mefar
ILAÇ SANAYİİ A.Ş.



Handwritten signature and date: 19.09.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2020

№ 63768/20/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2032063

Кількість ввезеного лікарського засобу 5593

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 19.11.2020 № 3649/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

