

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Дата виробництва: 26-09-2025	Термін придатності: 08-2030	Серія: 0505293
Виробнича серія: 0504836	Розмір серії: 150 000 табл.	
Серія АФІ: 1442176	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 рискою 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
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 662,6 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.: 649,3 мг Макс.:670,9 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	1,6
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,1%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	132 Н Мін.:115 Н Макс.:148 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	98,9%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,03% Сума: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °С ± 1 °С	08,09"-16,53"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	98% Мін.:98% Макс.:99%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	552 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Випуск серії Менеджер /Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 05/12/2025	Дата випуску: 04-12-2025
* 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		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	СИЛА ДІЇ : ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	7 421 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0504836		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0505293		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	26-09-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	08-2030
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1441135-1441136 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

 Ім'я
 Уповноважена особа:

 Підпис
 Уповноваженої особи:

Дата випуску: 04-12-2025

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ
 Випуск серії / Менеджер з контролю якості
 /Підпис/ 05/12/2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
LEVOBACID 500mg film coated tablets		
Man. Date:26-09-2025	Expiry Date: 08-2030	Pack. Lot: 0505293
Manuf. Lot : 0504836	Batch Size :150.000 Tabs	
Active Ingredient Lot : 1442176	Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: Pharmathen S.A	Pkg. Site: Pharmathen S.A	
Deviation Report: ☒ NO		☐ YES (The deviation report is attached)
Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm± 0.1 mm, 7.8 mm± 0.1 and thickness 5.0 ± 0.2 mm	Conforms (19.2x7.8x4.9)
Identification	1. RRT = 1.0 ± 0.1 2. λ= 293±5nm Absorbane= Absorbance _{std} ±10%	1. RRT = 1.0 ± 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg ± 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:662.6mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:649.3mg Max:670.9mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) ≤ 15.0	1.6
Loss on drying	NMT 6.0%	3.1%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	132N Min:115N Max:148N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	98.9%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity: 0.03% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37° C ± 1° C	08'.09"-16'.53"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	98% Min:98% Max:99%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300µg/tablet	409 µg/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Pharmathen S.A.
Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583
www.pharmathen.com

Prepared by: Stella Kelesidou

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	<i>ARTEMIS PASAMICHALI</i> Batch Release Manager/QP <i>04/12/2025</i>	Release Date : 04-12-2025

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film coated tablets	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	7.421 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0504836		
BATCH NUMBER FIN:	0505293		
MANUFACTURE DATE:	26-09-2025	EXPIRY DATE:	08-2030
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
BATCH NUMBER OF API:	1442176/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with the GMP requirements and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 04-12-2025

05/12/2025
ARTEMIS PASAMICHALI
Batch Release Manager/QP

Pharmathen S.A.
Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583
www.pharmathen.com

Prepared by: Stella Kelesidou



**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

05.03.2026

№ 11116/26/26П

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 № **0505293**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4928

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 05.03.2026 № 987/01.10-26/3.

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)



**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**

11.02.2026

№ 6894/26/26

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 № **0505293**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2493

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 11.02.2026 № 618/01.10-26/10.

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)



**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**

16.04.2026

№ 19721/26/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру 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 № 0505337

Кількість ввезеного лікарського засобу 4928

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 16.04.2026 № 1841/01.10-26/6.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Дата виробництва: 26-09-2025
Термін придатності: 08-2030
Серія: 0505337
Виробнича серія: 0504837
Розмір серії: 150 000 табл.
Серія АФІ: 1442176-1541024
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, продовгуваті, двоопуклі таблетки з ризкою з розмірами: 19,3 мм $\pm$ 0,1 мм, 7,8 мм $\pm$ 0,1 і товщиною 5,0 $\pm$ 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,7 X 4,9)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 $\pm$ 0,1 2. λ =293 $\pm$ 5 нм Абсорбція = Абсорбція std $\pm$ 10 %	1. RRT = 1,0 $\pm$ 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг $\pm$ 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 659,5 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.: 649,4 мг Макс.: 670,5 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) $\leq$ 15,0	1,6
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,0%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	131 Н Мін.: 117 Н Макс.: 149 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	98,3%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,03% Сума: 0,1%
Розпадання	Макимум 30 хв у воді при 37 °C $\pm$ 1 °C	07',14"-15',48"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	98% Мін.: 97% Макс.: 99%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	478 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Випуск серії Менеджер /Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 08/12/2025	Дата випуску: 04-12-2025
* 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		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	СИЛА ДІЇ : ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	12 890 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0504837		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0505337		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	26-09-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	08-2030
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1442176-1541024 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ім'я
Уповноважена особа:Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 04-12-2025

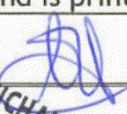
АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ
Випуск серії / Менеджер з контролю якості

/Підпис/ 08/12/2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date: 26-09-2025		Expiry Date: 08-2030	Pack. Lot: 0505337
Manuf. Lot : 0504837		Batch Size : 150.000 Tabs	
Active Ingredient Lot : 1442176-1541024		Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: Pharmathen S.A		Pkg. Site: Pharmathen S.A	
Deviation Report: ☒ NO		☐ YES (The deviation report is attached)	
Controls	Specifications	Results	
<i>Appearance</i>	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.2x7.7x4.9)	
<i>Identification</i>	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance= Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive	
<i>Average mass</i>	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver: 659.5mg	
<i>Uniformity of mass</i>	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min: 649.4mg Max: 670.5mg Conforms	
<i>Uniformity of dosage units</i>	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) $\leq$ 15.0	1.6	
<i>Loss on drying</i>	NMT 6.0%	3.0%	
<i>Hardness</i>	NLT 40N NMT 200N	131N Min: 117N Max: 149N	
<i>Assay</i>	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	98.3%	
<i>Related substances And Degradation products</i>	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity: 0.03% Total: 0.1%	
<i>Disintegration</i>	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	07'.14"-15'.48"	
<i>Dissolution</i>	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	98% Min: 97% Max: 99%	
<i>Residual solvents</i>	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	478 μ g/tablet	
<i>Microbial contamination</i>	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence	
<i>Identification of Iron oxides</i>	Positive	Positive	

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	 ARTEMIS PASAMICHALI Batch Release Manager/QP	Release Date : 04-12-2025

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film coated tablets	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	12.890 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0504837		
BATCH NUMBER FIN:	0505337		
MANUFACTURE DATE:	26-09-2025	EXPIRY DATE:	08-2030
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	82831/9-7-2025, 0000006501/25/2		
BATCH NUMBER OF API:	1442176-1541024/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with the GMP requirements and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 04-12-2025

08/12/2025

ARTEMIS PASAMICHALI
Batch Release Manager/QP



**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**

20.05.2025

№ 24722/25/26

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 № **0501062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 19.05.2025 № 1743/01.10-25/4.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Дата виробництва: 24-01-2025	Термін придатності: 12-2029	Серія: 0501062
Виробнича серія: 0500230	Розмір серії: 150 000 табл.	
Серія АФІ: 1441135	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, продовгуваті, двоопуклі таблетки з рискою з розмірами: 19,3 мм ± 0,1 мм, 7,8 мм ± 0,1 і товщиною 5,0 ± 0,2 мм	Відповідає (19,3 X 7,8 X 5,0)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 ± 0,1 2. λ=293 ± 5 нм Абсорбція = Абсорбція std ± 10 %	1. RRT = 1,0 ± 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 658,6 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 648,2 мг Макс.: 667,0 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	2,0
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,7%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	134 Н Мін.: 128 Н Макс.: 141 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	98,4%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,03% Сума: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C ± 1 °C	09,05"-11,30"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	101% Мін.: 99% Макс.: 104%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	439 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Handwritten signature and date: 28.04.2023

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Випуск серії Менеджер /Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 22/04/2025	Дата випуску: 15-04-2025
* 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		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	СИЛА ДІЇ : ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	10 076 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0500230		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0501062		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-01-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12-2029
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1441135 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабореторіс Лімітед		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Діленьця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
Кількість документів, що додаються:			

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ім'я

Уповноважена особа:

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ

Випуск серії Менеджер /Уповноважена особа

Підпис

Уповноваженої особи:

/Підпис/ 22/04/2025

Дата випуску: 15-04-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :24-01-2025	Expiry Date :12-2029	Pack Lot :0501062
Manuf. Lot :0500230	Batch Size :150.000 tabs	
Active Ingredient Lot : 1441135	Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: PHARMATHEN S.A	Pkg. Site: PHARMATHEN S.A	
Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)		

Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.3x7.8x5.0)
Identification	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance= Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:658.6mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:648.2mg Max:667.0mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) $\leq$ 15.0	2.0
Loss on drying	NMT 6.0%	3.7%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	134N Min:128N Max:141N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	98.4%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity: 0.03% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	09'.05"-11'.30"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	101% Min:99% Max:104%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	439 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI 22/04/2025 Batch Release Manager	Release Date : 15-04-2025



Code: CoCQM001MISTRAL-UA
Version: 002
Date: 07/11/2024
Prepared by: Hara Vlachou
Review: Anna Peristeraki
Approval: Voula Chamosfakidi

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film coated tablets	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERX10TABS		
QUANTITY:	10,076 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0500230		
BATCH NUMBER FIN:	0501062		
MANUFACTURE DATE:	24-01-2025	EXPIRY DATE:	12-2029
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	14-11135/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with the GMP requirements and is released.

Name of Qualified Person:

ARTEMIS PASAPOLLOU

Signature of Qualified Person:

Batch Release, Ma. 2025

Date of Release: 15-04-2025

[Handwritten Signature] 22/04/2025

Pharmathen S.A

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, T+30 210 6604 300, F+30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, T+30 210 6604 300, F+30 210 6604 663

www.pharmathen.com

Prepared by: Eva Makridaki



**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 СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.07.2025

№ 32705/25/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру 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 № **0501063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4928

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 СДРПОУ 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 **01.07.2025 № 2347/01.10-25/7.**

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Дата виробництва: 24-01-2025

Термін придатності: 12-2029

Серія: 0501063

Виробнича серія: 0500231

Розмір серії: 150 000 табл.

Серія АФІ: 1441135-1441136

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, продовгуваті, двоопуклі таблетки з рискою з розмірами: 19,3 мм ± 0,1 мм, 7,8 мм ± 0,1 і товщиною 5,0 ± 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,7 X 5,0)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 ± 0,1 2. λ=293 ± 5 нм Абсорбція = Абсорбція std ± 10 %	1. RRT = 1,0 ± 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 658,8 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.: 648,8 мг Макс.: 667,4 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	3,6
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,2%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	132 Н Мін.: 117 Н Макс.: 148 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	96,8%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,03% Сума: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C ± 1 °C	12,10"-13,58"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	100% Мін.: 99% Макс.: 101%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	552 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Випуск серії Менеджер /Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 23/04/2025	Дата випуску: 15-04-2025
* 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		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	СИЛА ДІЇ:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	9 653 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	0500231		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0501063		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-01-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12-2029
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
No GMP-сертифікат / No MIA:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-сертифікат No / MIA No:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-сертифікат No / MIA No:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-сертифікат No / MIA No:	1441135-1441136 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабореторіс Лімітед Дільниця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веерабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	1441135-1441136 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабореторіс Лімітед		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Дільниця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веерабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
Кількість документів, що додаються:			

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 15-04-2025

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ
Випуск серії / Менеджер з контролю якості

/Підпис/ 23/04/2025

Ваша особа № 0381 від 08.09.25 до 12.12.25

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :24-01-2025 Expiry Date :12-2029 Pack Lot :0501063
Manuf. Lot :0500231 Batch Size :150.000 tabs
Active Ingredient Lot : 1441135-1441136 Active Ingredient Supplier: NEULAND
Man. Site: PHARMATHEN S.A Pkg. Site: PHARMATHEN S.A
Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.2x7.7x5.0)
Identification	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance= Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:658.8mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:648.8mg Max:667.4mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) < 15.0	3.6
Loss on drying	NMT 6.0%	3.2%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	132N Min:117N Max:148N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	96.8%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity: 0.03% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	12'.10"-13'.58"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	100% Min:99% Max:101%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	552 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Code: CoAQM001LEVO500TAB_MISTRAL_UA
Version: 001
Date: 04/05/2023
Prepared by: Hara Vlachou
Review: Maria Kinigopoulou
Approval: Voula Chamosfakidi

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI Batch Release Manager/QP 7/1/2024/200	Release Date : 15-04-2025

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film coated tablets	STRENGTH:	LEVOPLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BX10BLISTERSX101ABS		
QUANTITY:	9.653 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0500231		
BATCH NUMBER FIN:	0501063		
MANUFACTURE DATE:	24-01-2025	EXPIRY DATE:	12-2029
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1441135-1441136/NLULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with the GMP requirements and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

ARTEMIS PASAMICHALI
Batch # 0500231 Ph armathen

Date of Release: 15-04-2025



**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 СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.07.2025

№ 32705/25/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру 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 № **0501063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4928

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 СДРПОУ 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 **01.07.2025 № 2347/01.10-25/7.**

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Дата виробництва: 24-01-2025

Термін придатності: 12-2029

Серія: 0501063

Виробнича серія: 0500231

Розмір серії: 150 000 табл.

Серія АФІ: 1441135-1441136

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, продовгуваті, двоопуклі таблетки з рискою з розмірами: 19,3 мм ± 0,1 мм, 7,8 мм ± 0,1 і товщиною 5,0 ± 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,7 X 5,0)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 ± 0,1 2. λ=293 ± 5 нм Абсорбція = Абсорбція std ± 10 %	1. RRT = 1,0 ± 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 658,8 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.: 648,8 мг Макс.: 667,4 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	3,6
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,2%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	132 Н Мін.: 117 Н Макс.: 148 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	96,8%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,03% Сума: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C ± 1 °C	12,10"-13,58"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	100% Мін.: 99% Макс.: 101%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	552 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Випуск серії Менеджер /Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 23/04/2025	Дата випуску: 15-04-2025
* 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		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	СИЛА ДІЇ:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	9 653 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	0500231		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0501063		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-01-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12-2029
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
No GMP-сертифікат / No MIA:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-сертифікат No / MIA No:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-сертифікат No / MIA No:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-сертифікат No / MIA No:	1441135-1441136 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабореторіс Лімітед Дільниця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веерабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	1441135-1441136 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабореторіс Лімітед		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Дільниця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веерабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
Кількість документів, що додаються:			

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 15-04-2025

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ
Випуск серії / Менеджер з контролю якості

/Підпис/ 23/04/2025

Ванна № 0381 Вир 08.09.25 дот

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :24-01-2025 Expiry Date :12-2029 Pack Lot :0501063
Manuf. Lot :0500231 Batch Size :150.000 tabs
Active Ingredient Lot : 1441135-1441136 Active Ingredient Supplier: NEULAND
Man. Site: PHARMATHEN S.A Pkg. Site: PHARMATHEN S.A
Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.2x7.7x5.0)
Identification	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance= Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:658.8mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:648.8mg Max:667.4mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) < 15.0	3.6
Loss on drying	NMT 6.0%	3.2%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	132N Min:117N Max:148N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	96.8%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity: 0.03% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	12'.10"-13'.58"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	100% Min:99% Max:101%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	552 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Code: CoAQM001LEVO500TAB_MISTRAL_UA
Version: 001
Date: 04/05/2023
Prepared by: Hara Vlachou
Review: Maria Kinigopoulou
Approval: Voula Chamosfakidi

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI Batch Release Manager/QP 7/1/2024/2025	Release Date : 15-04-2025

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film coated tablets	STRENGTH:	LEVOPROXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BX10BLISTERSX101ABS		
QUANTITY:	9.653 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0500231		
BATCH NUMBER FIN:	0501063		
MANUFACTURE DATE:	24-01-2025	EXPIRY DATE:	12-2029
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1441135-1441136/NLULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with the GMP requirements and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

ARTEMIS PASAMICHALI
Batch # 0500231 Ph armathen SA

Date of Release: 15-04-2025



**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**

03.01.2025

№ 93/25/26

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 № **0405442**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2438

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 03.01.2025 № 4554/9.

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)

Pro acc - 0174
Ver 030225 luf

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Дата виробництва: 08-07-2023

Термін придатності: 06-2028

Серія: 0405442

Виробнича серія: 0403854

Розмір серії: 150 000 табл.

Серія АФІ: 1440410-1440411

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, продовгуваті, 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 (19,3 X 7,7 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
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 667,7 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.: 630,3 мг Макс.: 686,8 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	3,2
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,0%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	155 Н Мін.: 136 Н Макс.: 177 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	98,2%
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: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C ± 1 °C	09,56"-12,41"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	102% Мін.: 98% Макс.: 104%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	118 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітря- і водонепроникні через 30 секунд, в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 23/10/2024	Дата випуску: 23-10-2024
* 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		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ	СИЛА ДІЇ:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	2438 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0403854		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0405442		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	08-07-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1440410 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабореторізі Лімітед		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
Кількість документів, що додаються:			

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 23-10-2024

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

Фарматен С.А.

/Підпис/ 23/10/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :08-07-2023 Expiry Date :06-2028 Pack Lot :0405442
Manuf. Lot :0403854 Batch Size :150.000 tabs
Active Ingredient Lot : 1440410-1440411 Active Ingredient Supplier: NEULAND
Man. Site: PHARMATHEN S.A Pkg. Site: PHARMATHEN S.A
Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.3x7.7x4.9)
Identification	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance= Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:667.7mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:630.3mg Max:686.8mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) < 15.0	3.2
Loss on drying	NMT 6.0%	3.0%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	155N Min:136N Max:177N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	98.2%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity :0.02% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	09'.56"-12'.41"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	102% Min:98% Max:104%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	118 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI Control Product for Exports Manager/QP Pharmathen S.A. <i>[Signature]</i> 23/10/2024	Release Date : 23-10-2024

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	2438 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0403854		
BATCH NUMBER FIN:	0405442		
MANUFACTURE DATE:	08-07-2023	EXPIRY DATE:	06-2028
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA		
GMP-certificate No / MIA No:	6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece 141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA		
GMP-certificate No / MIA No:	6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece 141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1440110/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 23-10-2024

ARTEMIS PASAMICHALI
Control Product for Exports Manager/QP
Pharmathen S.A.

