



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E4721	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг левофлораксацину у вигляді левофлораксацину гемігідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: J79592	
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15596/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 20.560 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/15596/02/02.

Дата випуску на ринок:
07.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх ек. 1278

1018 230726/13



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E4721	
ЛЕВАКСЕЛА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг левофлораксацину у вигляді левофлораксацину гемігідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: J79592	
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Оранжеві, продовгуваті, двоопуклі таблетки з рискою	Відповідає	-
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	2,7	-
Стійкість до роздавлювання	40 - 230 Ньютон	163 - 179	-
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піку левофлораксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку левофлораксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває червоно-помаранчевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин забарвлюється в блакитний колір	-	*1
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше 1 індивідуальної маси не має виходити за межі від 85 % до 115 % від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність маси): Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	1,7	-
Запишковий розчинник – Етанол	Не більше 5000 ppm	802	-
Супутні домішки та продукти розкладу – Одиначна неідентифікована	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки та продукти розкладу – Загальна кількість	Не більше 0,5 %	0,1	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення 80% (Q)	Не менше 85 % від зазн. кіл. протягом 30хвил.	100 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 18.07.2024
Сторінка: 2/2



**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**

02.08.2024

№ 39527/24/26

ЛЕВАКСЕЛА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **J79592**

Кількість ввезеного лікарського засобу 512

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 02.08.2024 № 2563/15.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)