



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77029	Размер серии: 11.040 ШТ
Дата производства: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской	Соответствует
Потеря массы при высушивании	Не более 6,0 %	2,6
Стойкость к раздавливанию	Не менее 40 N - Не более 230 N	185 -214
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор становится красно-оранжевого цвета	*1
Идентификация железа оксида	Раствор окрашивается в голубой цвет	*1
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 индивидуальной массы не должно выходить за пределы от 85% до 115% от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75% до 125% от средней массы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц (Однородность массы)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,0
Остаточный растворитель - Этанол	Не более 5000 ppm	864
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Единичная неидентифицированная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Общее количество	Не более 0,5 %	<= 0,10
Количественное определение	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	97,7
Растворение	Не менее 80%(Q) от заявленного количества левофлоксацина в течение 30 минут	100 -101

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Заказ № 0180 бег 17.12.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77029	Размер серии: 11.040 ШТ
Дата производства: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15596/02/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77029	Размер серии: 11.040 ШТ
Дата производства: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
07.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 71283/20/10

ЛЕВАКСЕЛА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці.**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **J77029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11040

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 22.12.2020 № 4557/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77036	Размер серии: 20.288 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской	Соответствует
Потеря массы при высушивании	Не более 6,0 %	2,6
Стойкость к раздавливанию	Не менее 40 N - Не более 230 N	186 -197
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор становится красно-оранжевого цвета	*1
Идентификация железа оксида	Раствор окрашивается в голубой цвет	*1
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 индивидуальной массы не должно выходить за пределы от 85% до 115% от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75% до 125% от средней массы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц (Однородность массы)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,6
Остаточный растворитель - Этанол	Не более 5000 ppm	714
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Единичная неидентифицированная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Общее количество	Не более 0,5 %	<= 0,10
Количественное определение	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,0
Растворение	Не менее 80%(Q) от заявленного количества левофлоксацина в течение 30 минут	101 -103

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вручен ООО "НОВО МЕСТО" 17.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77036	Размер серии: 20.288 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15596/02/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77036	Размер серии: 20.288 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
08.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 71284/20/10

ЛЕВАКСЕЛА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 7 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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **J77036**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7808

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 22.12.2020 № 4557/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77037	Размер серии: 19.892 ШТ
Дата производства: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской	Соответствует
Потеря массы при высушивании	Не более 6,0 %	2,6
Стойкость к раздавливанию	Не менее 40 N - Не более 230 N	183 -208
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор становится красно-оранжевого цвета	*1
Идентификация железа оксида	Раствор окрашивается в голубой цвет	*1
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 индивидуальной массы не должно выходить за пределы от 85% до 115% от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75% до 125% от средней массы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц (Однородность массы)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,9
Остаточный растворитель - Этанол	Не более 5000 ppm	<= 500
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Единичная неидентифицированная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Общее количество	Не более 0,5 %	<= 0,10
Количественное определение	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	97,9
Растворение	Не менее 80%(Q) от заявленного количества левофлоксацина в течение 30 минут	101 -102

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Be an 2293 Sig 23 12 2020 CS



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77037	Размер серии: 19.892 ШТ
Дата производства: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15596/02/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77037	Размер серии: 19.892 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
07.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 72889/21/10

ЛЕВАКСЕЛА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №7 (7x1) в блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № J77037

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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**

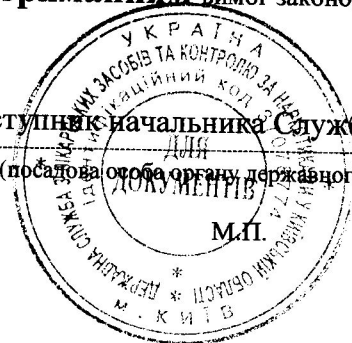
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2020 № 4656/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77038	Размер серии: 8.960 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской	Соответствует
Потеря массы при высушивании	Не более 6,0 %	2,5
Стойкость к раздавливанию	Не менее 40 N - Не более 230 N	185 -208
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор становится красно-оранжевого цвета	*1
Идентификация железа оксида	Раствор окрашивается в голубой цвет	*1
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 индивидуальной массы не должно выходить за пределы от 85% до 115% от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75% до 125% от средней массы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц (Однородность массы)	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,5
Остаточный растворитель - Этанол	Не более 5000 ppm	823
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Единичная неидентифицированная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси и продукты при разложении - Общее количество	Не более 0,5 %	<= 0,10
Количественное определение	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,5
Растворение	Не менее 80%(Q) от заявленного количества левофлоксацина в течение 30 минут	100 -102

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77038	Размер серии: 8.960 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15596/02/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0156	
ЛЕВАКСЕЛА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в коробке	
Серия: J77038	Размер серии: 8.960 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15596/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
07.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 72890/21/10

ЛЕВАКСЕЛА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №7 (7x1) в блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **J77038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 29.12.2020 № 4656/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)