



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2021

№ 56395/21/20

ЛЕВОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у
полівінілхлоридній плівці в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11383/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021
(строк дії подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № LEV1001

Кількість ввезеного лікарського засобу 25000 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

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

Протокол візуального контролю від 09.09.2021 № 976/0/01.21-21/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.09.2021 № 804/82621

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадова особа Фрлану державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

ЛЕВОФЛОКСАЦИН,

розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № LEV1001

Реєстр. посвід. № UA/11383/01/01

Дата виготовлення: 02/2021

Термін придатності: 01/2024

Аналітичний звіт: №: FPE-047/2102

Кількість у серії: 38000 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий зеленувато-жовтий розчин
2.	Ідентифікація левофлоксацину	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше GU_1	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
6.	pH	3,8 – 5,8	5,04
7.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток. Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 19 часток/конт Відсутні
8.	Супровідні домішки	На момент випуску: кожної домішки: не більше 0,2 %; сума домішок: не більше 0,6 %. У процесі зберігання: кожної домішки: не більше 0,5 %, сума домішок: не більше 2,0 %	0,02% 0,02%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 МО/мл	< 0,20 МО/мл
11.	Кількісне визначення левофлоксацину	На момент випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: від 450,0 мг до 550,0 мг (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	497,96 мг (99,59% від номінальної кількості)
12.	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4.75 % - 5.25 % м/об (95.0 % - 105.0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4.50 % - 5.50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	4,98 %м/об (99,6%)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Перевірено

Аналітик Avinash Bora

Підпис

Дата 22/03/2021

Дата випуску 22/03/2021

Схвалено

Уповноважена особа Anil Kumar

Підпис

Дата 22/03/2021

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



Handwritten signature and date: 22.03.2021