



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032892

Product name: LEVOXIMED
Назва продукту: ЛЕВОКСИМЕД
Pharmaceutical form, package type and size: eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a polymeric flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Levofloxacin (as hemihydrate) 5 mg/ml
Доза / сила дії: Левофлоксацину (у формі гемігідрату) 5мг/мл
Registration certificate: UA/18206/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 311001180
№ серії:
Batch size: 64 508 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, light yellow or greenish-yellow solution. Прозорий світло-жовтий або зеленувато-жовтий розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - Levofloxacin - Левофлоксацину - Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	Retention times of the principal peaks obtained chromatogram in the sample solution should be similar retention times of the principal peaks obtained chromatogram in the standard solution in the assay. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення. The retention times of two peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay. Часи утримування 2 основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає Conform Відповідає
Nominal volume	Not less 5.0 ml	



Вх. ш. № 0200 від 18.10.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИНІАЛ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джамі Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл	
Clarity Прозорість	Solution should be clear. Повинен бути прозорим	Conform Відповідає
Colour Кольоровість	The solution should be light yellow or greenish-yellow solution and should not be more intense than reference solution Y ₄ or GY ₄ . Розчин повинен мати світло-жовтий або зеленувато-жовтий колір та не більш інтенсивне забарвлення, ніж розчин порівняння Y ₄ або GY ₄ .	Conform Відповідає
pH	6.0 - 7.0	6.6
Density Густина	0.90 - 1.10 g/ml 0.90 - 1.10 г/мл	1.01 g/ml (2/ml)
Osmolality Осмоляльність	250 - 350 mosmol/kg 250 - 350 мосмоль/кг	293 mosmol/kg 293 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення		
- Visible particles - Видимі частки	Free from particles Вільний від часток	Conform Відповідає
- Sub-visible particles - Невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/ flacon ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/ flacon ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	75 particles/vial 75 часток/фл. 2 particles/vial 2 часток/фл.
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Related substances Супровідні домішки		
- N-Desmethyl levofloxacin - N-Десметил левофлоксацину	Not more 0.3% не більше 0,3 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- diamine derivative - похідна діаміну	Not more 0.3% не більше 0,3 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- levofloxacin N-oxide - левофлоксацину-N-оксид	Not more 0.7% не більше 0,7 %	Not detected Не виявлено
- 9-Desfluoro levofloxacin - 9-десфлуоро левофлоксацину	Not more 0.3% не більше 0,3 %	Not detected Не виявлено
- D-Isomer - D-ізомер	Not more 0.8% не більше 0,8 %	0.2%
- any unknown impurity - будь-яка невідома домішка	Not more 0.5% не більше 0,5 %	0.1%
- total impurities (except the D-isomer) - сума домішок (окрім D-ізомеру)	Not more 1.0% не більше 1,0%	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- Levofloxacin - Левофлоксацину	(4.75 - 5.25 mg/ml) 95.0-105.0 % of a label claim (4.75 - 5.25 мг/мл) 95.0-105.0 % від заявленої кількості	5.06 mg/ml (мг/мл) 101.2 %
- Benzalkonium Chloride - Бензалконію хлорид	(0.045 - 0.055 mg/ml) 90.0-110 % of a label claim	0.05 mg/ml (мг/мл) 100.0 %





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- Бензалконію хлориду	claim (0.045 - 0.055 мг/мл) 90.0-110 % від заявленої кількості	98 %

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

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market:

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.01.2024

Левоксимед краплі №311001180
Серія: 08.01.2024
Відп. за якість: [підпис]





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

20.02.2024

№ 7721/24/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18206/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **311001180**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 19.01.2024 № 149/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.02.2024 № 122/09324

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(підпис)

