



**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**

08.03.2024

№ 11588/24/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185079**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 05.02.2024 № 404/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.03.2024 № 216-24

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVBOUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 216-24 від 08.03.2024

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 216-24
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185079
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 08/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 12.02.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.8
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	495.19 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.19 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185079 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185079 / 1500 флакона
Дата виробництва	25/09/2023
Термін придатності	08/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UYY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,6
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	304 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	493,47 мг/100мл 98,69%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,15%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,02%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,18%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,03 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 30/01/2024	Керівник відділу КЯ готової продукції Адем Акін підпис 30/01/2024	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз підпис 30/01/2024	Кунеут Бозкурт Керівник із забезпечення якості Підпис 30/01/2024	

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185079 / 1500 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	25 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

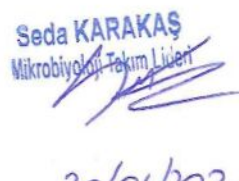
TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.6
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	304 mOsmol/kg
Identification of Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay of Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	493.47 mg/100mL 98.69 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max. 0.50% Max. 0.50% Max. 0.20% Max. 1.00%	0.15 % Not detected 0.02 % 0.18 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.03 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max. 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185079 / 1500 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	25 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 Aydın GEDİKLİ 30/01/2024	 Adem AKIN KKI Yöneticisi 30/01/2024	 Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 30/01/2024	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 30/01/2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**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

11.01.2024

№ 943/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9323

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 09.01.2024 № 47/9.

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)

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185062 / 9804 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 Aydın GEDİK 30/10/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 30/10/2023	 Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 30/10/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 31/10/2023	

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185062 / 9804 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.7
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	304 mOsmol/kg
Identification of Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay of Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	495.01 mg/100mL 99.00 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.09 % Not detected 0.02 % 0.10 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.05 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 680-23 від 10.01.2024

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 680-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185062
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 08/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 27.12.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	500.75 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.12 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185062 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185062 / 9804 флакона
Дата виробництва	20/09/2023
Термін придатності	08/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,7
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	304 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	495,01 мг/100мл 99,00%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,09%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,02%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,10%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,05 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
<i>Айсіль Гедіклі</i> <i>Підпис</i> 30/10/2023	<i>Керівник відділу КЯ готової продукції</i> <i>Адем Акін</i> <i>підпис</i> 30/10/2023	<i>Седа Каракас</i> <i>Мікробіологічний аналіз</i> <i>підпис</i> 30/10/2023	<i>Кунеут Бозкурт</i> <i>Керівник із забезпечення якості</i> <i>Підпис</i> 31/10/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**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

26.08.2024

№ 43302/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 26.08.2024 № 2892/6.

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)



**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**

29.09.2023

№ 49447/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **04.09.2023 № 2638/8.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 41-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб

ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory

LLC "DOVBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 41-23 від 29.09.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційний номер: 41-23

Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 3185016

Розмір партії від якої відібрано зразок: 200

Термін придатності: 03/2026

Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5

Дата одержання: 19.09.2023

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	475.00 - 525.00 мг/100 мл	512.58 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	95.00 - 105.00 %	
Видимі частки	8.55 - 9.45 мг/мл	9.01 мг/мл
Маркування	Повинні бути відсутні	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185016 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185016/ 9804 флакона
Дата виробництва	08/04/2023
Термін придатності	03/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/U/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,8
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	101 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	302 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	495,63 мг/100мл 99,13%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,069%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,022%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,107%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,18 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	<0,7 МО/мг
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 10/05/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 10/05/2023	Мікробіологічний аналіз Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 10/05/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 17/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185016 / 9804 vials
Date of Manufacture	08 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.8
Extractable Volume	Minimum 100 mL	101 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	302 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	495.63 mg/100mL 99.13 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.069% Not detected 0.022% 0.107%
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.18 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	< 0.7 EU/mg
Sterility	It should be sterile	Complies

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185016 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	08 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☐ Approved ☐ Rejected
 10/05/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 10/05/2023	 Emine YILMAZ SOYKUR Mikrobiyoloji Müdürü 10/05/2023	 Cüneyt BÖZKURT Product Compliance Executive 17/05/2023	



**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**

06.09.2024

№ 45603/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 06.09.2024 № 3081/11.

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**

29.09.2023

№ 49448/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **04.09.2023 № 2638/9.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 42-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 42-23 від 29.09.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 42-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185017
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 03/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 19.09.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	475.00 - 525.00 мг/100 мл	522.56 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	95.00 - 105.00 %	
Видимі частки	8.55 - 9.45 мг/мл	9.03 мг/мл
Маркування	Повинні бути відсутні	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185017 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185017/ 9804 флакона
Дата виробництва	09/04/2023
Термін придатності	03/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,8
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	100,6 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	304 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	479,71 мг/100мл 95,94%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,062%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,023%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,085%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,06 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	<0,7 МО/мг
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 22/05/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 22/05/2023	Мікробіологічний аналіз Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 22/05/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185017 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	09 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.8
Extractable Volume	Minimum 100 mL	100.6 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	304 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	479.71 mg/100mL 95.94 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.062% Not detected 0.023% 0.085%
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.06 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	< 0.7 EU/mg
Sterility	It should be sterile	Complies

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185017 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	09 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel Gadirli 22/05/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi 22/05/2023	Emine YILMAZ SOYKURUM Ürün Kontrol Uzmanı 22/05/2023	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**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**

14.10.2024

№ 53503/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **14.10.2024 № 3547/2.**

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**

29.09.2023

№ 49451/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **04.09.2023 № 2638/12.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 45-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 45-23 від 29.09.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Регістраційний номер: 45-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185020
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 03/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 19.09.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	475.00 - 525.00 мг/100 мл	514.01 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	95.00 - 105.00 %	9.02 мг/мл
Видимі частки	8.55 - 9.45 мг/мл	
Маркування	Повинні бути відсутні	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185020 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185020/ 9804 флакона
Дата виробництва	09/04/2023
Термін придатності	03/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,9
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	100,51 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	303 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	489,12 мг/100мл 97,82%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,067%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,023%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,090%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,08 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	<0,7 МО/мг
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 22/05/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 22/05/2023	Мікробіологічний аналіз Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 22/05/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185020 / 9804 vials
Date of Manufacture	09 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.9
Extractable Volume	Minimum 100 mL	100.51 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	303 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	489.12 mg/100mL 97.82 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.067% Not detected 0.023% 0.090%
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.08 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	< 0.7 EU/mg
Sterility	It should be sterile	Complies

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185020 / 9804 vials
Date of Manufacture	09 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 22/05/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 22/05/2023	 Emine YILMAZ SOYKURUM Mikrobiyoloji Müdürü 22/05/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**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**

15.11.2024

№ 60843/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 15.11.2024 № 3966/7.

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)



**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**

11.11.2024

№ 59792/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 11.11.2024 № 3912/4.

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)



**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**

29.09.2023

№ 49452/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 04.09.2023 № 2638/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 46-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 46-23 від 29.09.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 46-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185021
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 03/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 19.09.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	475.00 - 525.00 мг/100 мл	508.92 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	95.00 - 105.00 %	8.91 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185021 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185021/ 9804 флакона
Дата виробництва	10/04/2023
Термін придатності	03/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,8
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	101,86 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	304 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	482,01 мг/100мл 98,18%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,068%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,022%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,090%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,04 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	<0,7 МО/мг
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 22/05/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 22/05/2023	Мікробіологічний аналіз Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 22/05/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185021 / 9804 vials
Date of Manufacture	10 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.8
Extractable Volume	Minimum 100 mL	101.86 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	304 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	482.01 mg/100mL 98.18 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.068% Not detected 0.022% 0.090%
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.04 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	< 0.7 EU/mg
Sterility	It should be sterile	Complies

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185021 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	10 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 Ayşıl Gerdireli 22/05/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 22/05/2023	 TILMAZ SOYKURUM 22/05/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 22/05/2023	



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

15.11.2024

№ 60779/24/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № 3185022

Кількість ввезеного лікарського засобу 1010

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926

(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 15.11.2024 № 3986/16.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м.
Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 47-23
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)

Виктор МАХНОВЕЦЬ
(підпис та прізвище)





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185022/ 9804 флакона
Дата виробництва	10/04/2023
Термін придатності	03/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгесі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,8
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	303 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	483,50 мг/100мл 96,70%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,057%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,018%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,075%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,04 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	<0,7 МО/мг
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Виявлено
Айсіль Гедіклі Підпис 22/05/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 22/05/2023	Мікробіологічний аналіз Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 22/05/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185022 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	10 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkooy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.8
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	303 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	483.50 mg/100mL 96.70 %
Related Substance HPLC		
Impurity A	Max 0.50%	0.057%
N-Oxide	Max 0.50%	Not detected
Each Unknown Impurity	Max 0.20%	0.018%
Total Impurity	Max 1.00%	0.075%
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.04 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	< 0.7 EU/mg
Sterility	It should be sterile	Complies



Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185022 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	10 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoй Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☐ Approved ☐ Rejected
 22/05/2023	 KKI Yöneticisi 22/05/2023	 22/05/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

22.11.2024

№ 61988/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185045**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 22.11.2024 № 4068/8.

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 299-23 від 13.11.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Регістраційний номер: 299-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185045
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.10.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	493.60 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.16 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185045 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185045/ 9804 флакона
Дата виробництва	01/08/2023
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,7
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	103,7 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	302 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	500,85 мг/100мл 100,17%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,23%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,05%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,30%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,22 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 11/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 11/09/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз Підпис 11/09/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 11/09/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185045 / 9804 vials
Date of Manufacture	01 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.7
Extractable Volume	Minimum 100 mL	103.7 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	302 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	500.85 mg/100mL 100.17 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.23 % Not dedected 0.05 % 0.30 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.22 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185045 / 9804 vials
Date of Manufacture	01 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 11/09/2023	 KKL Yöneticisi 11/09/2023	 Mikrobiyoloji Takım Lideri 11/09/2023	 Product Compliance Executive 11/09/2023	



**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**

10.02.2025

№ 5859/25/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 09.02.2025 № 357/01.10-25/12.

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)



**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

04.02.2025

№ 4769/25/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4147

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **04.02.2025 № 284/01.10-25/20.**

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)



**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**

13.11.2023

№ 57826/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 18.10.2023 № 3262/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2023 № 301-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 301-23 від 13.11.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Регістраційний номер: 301-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185047
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.10.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	502.24 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.18 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185047 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185047/ 9804 флакона
Дата виробництва	01/08/2023
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,7
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104,5 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	303 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	494,76 мг/100мл 98,95%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,20%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,05%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,26%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,27 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 11/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 11/09/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз Підпис 11/09/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 11/09/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185047 / 9804 vials
Date of Manufacture	01 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.7
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104.5 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	303 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	494.76 mg/100mL 98.95 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.20 % Not detected 0.05 % 0.26 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.27 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185047 / 9804 vials
Date of Manufacture	01 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 Ayşıl GEORUKU 11/09/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 11/09/2023	 Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takip Uzmanı 11/09/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 11/09/2023	



**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

24.02.2025

№ 8640/25/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185048**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1469

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **24.02.2025 № 536/01.10-25/2.**

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів

ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory

LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 302-23 від 13.11.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Ресстраційний номер: 302-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185048
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.10.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.5
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	494.71 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.12 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185048 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185048/ 9804 флакона
Дата виробництва	01/08/2023
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,6
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104,5 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	301 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	499,28 мг/100мл 99,86%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,20%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,05%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,27%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,21 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 11/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 11/09/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз Підпис 11/09/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 11/09/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185048 / 9804 vials
Date of Manufacture	01 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.6
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104.5 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	301 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	499.28 mg/100mL 99.86 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.20 % Not dedected 0.05 % 0.27 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.21 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185048 / 9804 vials
Date of Manufacture	01 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☐ Approved ☐ Rejected
Ayazil GEDİKLİ  11/09/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi  11/09/2023	Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri  11/09/2023	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive  11/09/2023	



**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**

18.03.2025

№ 13589/25/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 18.03.2025 № 845/01.10-25/20.

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**

13.11.2023

№ 57829/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 18.10.2023 № 3262/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2023 № 304-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 304-23 від 13.11.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Ресстраційний номер: 304-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185050
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.10.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GYI	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	490.48 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.15 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185050 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185050/ 9804 флакона
Дата виробництва	02/08/2023
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,9
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104,5 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	302 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	497,58 мг/100мл 99,52%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,18%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,04%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,24%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,24 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 11/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 11/09/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз Підпис 11/09/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 11/09/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185050 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	02 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.9
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104.5 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	302 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	497.58 mg/100mL 99.52 %
Related Substance HPLC		
Impurity A	Max 0.50%	0.18 %
N-Oxide	Max 0.50%	Not dedected
Each Unknown Impurity	Max 0.20%	0.04 %
Total Impurity	Max 1.00%	0.24 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.24 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185050 / 9804 vials
Date of Manufacture	02 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel GEDİSKİ  11/09/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi  11/09/2023	Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri  11/09/2023	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive  11/09/2023	



**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**

09.04.2025

№ 18078/25/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **09.04.2025 № 1167/01.10-25/17.**

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 306-23 від 13.11.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Реєстраційний номер: 306-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185052
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.10.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.9
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	515.24 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.11 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185052 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185052/ 9804 флакона
Дата виробництва	02/08/2023
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/U/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,8
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104,5 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	301 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	493,19 мг/100мл 98,64%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,18%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,04%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,24%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,26 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 11/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 11/09/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз Підпис 11/09/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 11/09/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185052 / 9804 vials
Date of Manufacture	02 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.8
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104.5 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	301 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	493.19 mg/100mL 98.64 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.18 % Not dedected 0.04 % 0.24 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.26 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185052 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	02 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 Ayşıl GEDİKLİ 11/09/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 11/09/2023	 Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 11/09/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 11/09/2023	



**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**

18.04.2025

№ 19630/25/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9186

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **18.04.2025 № 1287/01.10-25/1.**

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**

13.11.2023

№ 57832/23/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **18.10.2023 № 3262/15.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2023 № 307-23

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 307-23 від 13.11.2023

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Ресстраційний номер: 307-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185053
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 07/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.10.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	517.51 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.12 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185053 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185053/ 9804 флакона
Дата виробництва	03/08/2023
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,8
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104,5 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	302 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	500,55 мг/100мл 100,11%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,16%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,03%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,21%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,15 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 11/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім Підпис 11/09/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз Підпис 11/09/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 11/09/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

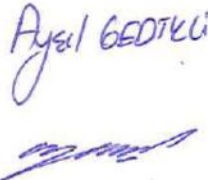
Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185053 / 9804 vials
Date of Manufacture	03 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.8
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104.5 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	302 mOsmol/kg
Identification -Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay- Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	500.55 mg/100mL 100.11 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.16 % Not dedected 0.03 % 0.21 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.15 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size	3185053 / 9804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	03 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site 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 to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 11/09/2023	 KKI Yöneticisi 11/09/2023	 Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 11/09/2023	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 11/09/2023	