



**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**

26.03.2024

№ 15443/24/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № **0401268**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5875**

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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 26.03.2024 № 1046/2.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Дата виробництва: 09-01-2024
Термін придатності: 12-2027
Серія: 0401268
Виробнича серія: 0306724
Розмір серії: 150 000 табл.
Серія АФІ: 1341853
Постачальник АФІ:
НЬЮЛЕНД
Виробник: ФАРМАТЕН С.А.
Пакування: ФАРМАТЕН С.А.
Звіт про відхилення: ☒ НІ
☐ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Помаранчевого кольору, продовгугваті, двоопуклі таблетки з ризкою з розмірами: 19,3 мм $\pm$ 0,1 мм, 7,8 мм $\pm$ 0,1 і товщиною 5,0 $\pm$ 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,8 X 4,9)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 $\pm$ 0,1 2. λ =293 $\pm$ 5 нм Абсорбція = Абсорбція std $\pm$ 10 %	1. RRT = 1,0 $\pm$ 0,1 2. Позитивний λ =293 $\pm$ 5 нм
Середня маса	660 мг $\pm$ 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 669,1 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 657,2 мг Макс.: 675,2 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) $\leq$ 15,0	2,3
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,2%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	153 Н Мін.: 143 Н Макс.: 162 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	102,4%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,02% Сума: 0,0%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C $\pm$ 1 °C	07',42"-10,29"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	102% Мін.: 101% Макс.: 103%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	821 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна

Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 19/03/2024	Дата випуску: 14-03-2024
* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected NLT - Не менше ніж / Not Less Than NMT - Не більше / Not More Than		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ вкриті п/о	СИЛА ДІЇ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН	500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	5875 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0306724		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0401268		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	09-01-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12-2027
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1341853 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 14-03-2024

Нікос Кордаліс

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

Фарматен С.А.

/Підпис/ 19/03/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
LEVOBACID 500mg film coated tablets		
Man. Date :09-01-2024	Expiry Date :12-2027	Pack Lot :0401268
Manuf. Lot :0306724	Batch Size :150.000 tabs	
Active Ingredient Lot : 1341853	Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: PHARMATHEN S.A	Pkg. Site: PHARMATHEN S.A	
Deviation Report:	☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)	
Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.2x7.8x4.9)
Identification	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance= Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive λ = 293 $\pm$ 5nm
Average mass	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:669.1mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:657.2mg Max:675.2mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) $\leq$ 15.0	2.3
Loss on drying	NMT 6.0%	3.2%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	153N Min:143N Max:162N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	102.4%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity :0.02% Total:0.0%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	07'.42"-10'.29"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	102% Min:101% Max:103%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	821 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Pharmathen S.A.
 Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
 Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583
www.pharmathen.com

Prepared by: Eva Makridaki

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	 Nikos Kordalis Quality Control Manager/QP PHARMATHEN S.A.	Release Date : 14-03-2024

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film Coated .tabs	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	5.875BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0306724		
BATCH NUMBER FIN:	0401268		
MANUFACTURE DATE:	09-01-2024	EXPIRY DATE:	12-2027
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1341853/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

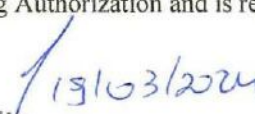
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 14-03-2024


Nikos Kordelis
 Quality Control Manager/QP
 PHARMATHEN S.A.

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Eva Makridaki



**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**

24.06.2024

№ 32426/24/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № 0401269

Кількість ввезеного лікарського засобу 8938

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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)

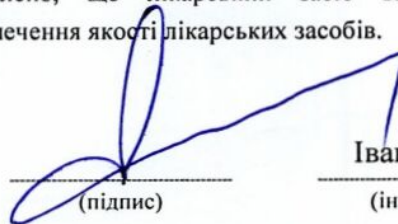
Протокол візуального контролю від 24.06.2024 № 2189/5.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Дата виробництва: 10-01-2024

Термін придатності: 12-2027

Серія: 0401269

Виробнича серія: 0306734

Розмір серії: 150 000 табл.

Серія АФІ: 1341853

Постачальник АФІ:

НЬЮЛЕНД

Виробник: ФАРМАТЕН С.А.

Пакування: ФАРМАТЕН С.А.

 Звіт про відхилення: ☒ НІ

☐ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Помаранчевого кольору, продовгугваті, двоопуклі таблетки з ризкою з розмірами: 19,3 мм $\pm$ 0,1 мм, 7,8 мм $\pm$ 0,1 і товщиною 5,0 $\pm$ 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,9 X 5,0)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 $\pm$ 0,1 2. λ =293 $\pm$ 5 нм Абсорбція = Абсорбція std $\pm$ 10 %	1. RRT = 1,0 $\pm$ 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг $\pm$ 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 668,7 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 663,7 мг Макс.: 673,1 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) $\leq$ 15,0	1,1
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	3,6%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	150 Н Мін.: 130 Н Макс.: 1682 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлораксацину в таблетці	101,8%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,02% Сума: 0,0%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C $\pm$ 1 °C	08',01"-10,01"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	103% Мін.: 102% Макс.: 103%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	1007 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна

Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 19/03/2024	Дата випуску: 14-03-2024
* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected NLT - Не менше ніж / Not Less Than NMT - Не більше / Not More Than		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ вкриті п/о	СИЛА ДІЇ:	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	8938 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0306734		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0401269		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	10-01-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	12-2027
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА , Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1341853 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 14-03-2024

Нікос Кордаліс

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

Фарматен С.А.

/Підпис/ 19/03/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :10-01-2024		Expiry Date :12-2027	Pack Lot :0401269
Manuf. Lot :0306734		Batch Size :150.000 tabs	
Active Ingredient Lot : 1341853		Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: PHARMATHEN S.A		Pkg. Site: PHARMATHEN S.A	
Deviation Report: ☒ NO		☐ YES (the deviation report is attached)	
Controls	Specifications	Results	
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm± 0.1 mm, 7.8 mm± 0.1 and thickness 5.0 ± 0.2 mm	Conforms (19.2x7.9x5.0)	
Identification	1. RRT = 1.0 ± 0.1 2. λ= 293±5nm Absorbane= Absorbance _{std} ±10%	1. RRT = 1.0 ± 0.1 2. Positive	
Average mass	660 mg ± 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:668.7mg	
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:663.7mg Max:673.1mg Conforms	
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) ≤ 15.0	1.1	
Loss on drying	NMT 6.0%	3.6%	
Hardness	NLT 40N NMT 200N	150N Min:130N Max:168N	
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	101.8%	
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity :0.02% Total:0.0%	
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C ± 1°C	08'.01"-10'.01"	
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	103% Min:102% Max:103%	
Residual solvents	Ethanol NMT 3300µg/tablet	1007 µg/tablet	
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence	
Identification of Iron oxides	Positive	Positive	

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	 19/03/2024 Nikos Kordalis Quality Control Manager/QP PHARMATHEN S.A.	Release Date : 14-03-2024

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	Film Coated Tabs	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	8.938BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0306734		
BATCH NUMBER FIN:	0401269		
MANUFACTURE DATE:	10-01-2024	EXPIRY DATE:	12-2027
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1341853/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

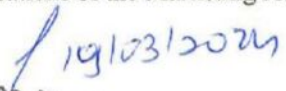
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 14-03-2024


 Nikos Kordalis
 Quality Control Manager
 PHARMATHEN S.A.

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
 Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Eva Makridaki



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

18.11.2024

№ 61118/24/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № **0405441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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 18.11.2024 № 3966/11.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Дата виробництва: 27-05-2023
Термін придатності: 04-2028
Серія: 0405441
Виробнича серія: 0402978
Розмір серії: 150 000 табл.
Серія АФІ: 1440410
Постачальник АФІ:
НЬЮЛЕНД
Виробник: ФАРМАТЕН С.А.
Пакування: ФАРМАТЕН С.А.
Звіт про відхилення: ☒ НІ
☐ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Помаранчевого кольору, продовгугваті, двоопуклі таблетки з рискою з розмірами: 19,3 мм $\pm$ 0,1 мм, 7,8 мм $\pm$ 0,1 і товщиною 5,0 $\pm$ 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,9 X 5,1)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 $\pm$ 0,1 2. λ =293 $\pm$ 5 нм Абсорбція = Абсорбція std $\pm$ 10 %	1. RRT = 1,0 $\pm$ 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг $\pm$ 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 666,9 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 657,8 мг Макс.: 677,1 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) $\leq$ 15,0	1,4
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	1,2%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	173 Н Мін.: 148 Н Макс.: 192 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	100,9%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,02% Сума: 0,1%
Розпадання	Макимум 30 хв у воді при 37 °C $\pm$ 1 °C	14,30"-15,20"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	98% Мін.: 94% Макс.: 100%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг / табл.	660 мкг / табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітряно- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 23/10/2024	Дата випуску: 23-10-2024
* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected NLT - Не менше ніж / Not Less Than NMT - Не більше / Not More Than		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ	СИЛА ДІЇ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН	500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	14500 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0402978		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0405441		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	27-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1440410 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 23-10-2024

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

Фарматен С.А.

/Підпис/ 23/10/2024

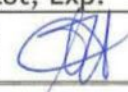
CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :27-05-2023	Expiry Date :04-2028	Pack Lot :0405441
Manuf. Lot :0402978	Batch Size :150.000 tabs	
Active Ingredient Lot : 1440410	Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: PHARMATHEN S.A	Pkg. Site: PHARMATHEN S.A	

 Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm $\pm$ 0.1 mm, 7.8 mm $\pm$ 0.1 and thickness 5.0 $\pm$ 0.2 mm	Conforms (19.2x7.9x5.1)
Identification	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. λ = 293 $\pm$ 5nm Absorbance = Absorbance _{std} $\pm$ 10%	1. RRT = 1.0 $\pm$ 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg $\pm$ 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:666.9mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:657.8mg Max:677.1mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) $\leq$ 15.0	1.4
Loss on drying	NMT 6.0%	1.2%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	173N Min:148N Max:192N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	100.9%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity :0.02% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C $\pm$ 1°C	14'.30"-15'.20"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	98% Min:94% Max:100%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	660 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI Control Product for Exports Manager/QP Pharmathen S.A. 	Release Date : 23-10-2024

23/10/2024

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	14.500 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0402978		
BATCH NUMBER FIN:	0405441		
MANUFACTURE DATE:	27-05-2023	EXPIRY DATE:	04-2028
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1440410/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

ARTEMIS PASAMICHALI
 Control Product for Exports Manager/QP
 Pharmathen S.A.

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 23-10-2024

23/10/2024



**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**

08.01.2025

№ 276/25/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № **0405440**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2781

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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 08.01.2025 № 3/01.10-25/24.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Дата виробництва: 24-05-2023
Термін придатності: 04-2028
Серія: 0405440
Виробнича серія: 0402844
Розмір серії: 150 000 табл.
Серія АФІ: 1440410
Постачальник АФІ:
НЬЮЛЕНД
Виробник: ФАРМАТЕН С.А.
Пакування: ФАРМАТЕН С.А.
Звіт про відхилення: ☒ НІ
☐ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Помаранчевого кольору, продовгугваті, двоопуклі таблетки з рискою з розмірами: 19,3 мм $\pm$ 0,1 мм, 7,8 мм $\pm$ 0,1 і товщиною 5,0 $\pm$ 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,8 X 5,1)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 $\pm$ 0,1 2. λ =293 $\pm$ 5 нм Абсорбція = Абсорбція std $\pm$ 10 %	1. RRT = 1,0 $\pm$ 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг $\pm$ 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 667,6 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 660,1 мг Макс.: 675,6 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) $\leq$ 15,0	1,9
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	1,6%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	172 Н Мін.: 159 Н Макс.: 185 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлораксацину в таблетці	100,7%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: BQL (LOQ=0,02%) Сума: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C $\pm$ 1 °C	09',25"-11,40"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	97% Мін.: 96% Макс.: 98%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	317 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	ТАМС: <100 КУО/г ТУМС: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітряно- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 08/10/2024	Дата випуску: 08-10-2024
* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected NLT - Не менше ніж / Not Less Than NMT - Не більше / Not More Than		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ	СИЛА ДІЇ: ЛЕВОФЛОКСАЦИН	500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	2781 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0402844		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0405440		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1440410 / НЬЮЛЕНД		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Ньюленд Лабореторіз Лімітед Дільниця-I, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веєрабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 08-10-2024

Нікос Кордаліс

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

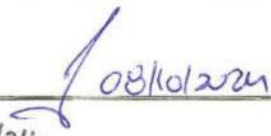
Фарматен С.А.

/Підпис/ 08/10/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

LEVOBACID 500mg film coated tablets

Man. Date :24-05-2023		Expiry Date :04-2028		Pack Lot :0405440	
Manuf. Lot :0402844		Batch Size :150.000 tabs			
Active Ingredient Lot : 1440410		Active Ingredient Supplier: NEULAND			
Man. Site: PHARMATHEN S.A		Pkg. Site: PHARMATHEN S.A			
Deviation Report: ☒ NO		☐ YES (the deviation report is attached)			
Controls		Specifications		Results	
Appearance		Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm± 0.1 mm, 7.8 mm± 0.1 and thickness 5.0 ± 0.2 mm		Conforms (19.2x7.8x5.1)	
Identification		1. RRT = 1.0 ± 0.1 2. λ= 293±5nm Absorbane= Absorbance _{std} ±10%		1. RRT = 1.0 ± 0.1 2. Positive	
Average mass		660 mg ± 5% (627.0-693.0 mg)		Aver:667.6mg	
Uniformity of mass		Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained		Min:660.1mg Max:675.6mg Conforms	
Uniformity of dosage units		Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) ≤ 15.0		1.9	
Loss on drying		NMT 6.0%		1.6%	
Hardness		NLT 40N NMT 200N		172N Min:159N Max:185N	
Assay		HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets		100.7%	
Related substances And Degradation products		HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%		Any individual unknown impurity :BQL(LOQ=0.02%) Total:0.1%	
Disintegration		Max. 30 min in water at 37° C ± 1° C		09'.25"-11'.40"	
Dissolution		% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)		97% Min:96% Max:98%	
Residual solvents		Ethanol NMT 3300µg/tablet		317 µg/tablet	
Microbial contamination		TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence		TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence	
Identification of Iron oxides		Positive		Positive	

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	 08/10/2024	Release Date : 08-10-2024

Nikos Kordalis
Quality Control Senior Manager/QP
Pharmathen S.A

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1BLISTERSX10TABS		
QUANTITY:	2.781 B1		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0402844		
BATCH NUMBER FIN:	0405440		
MANUFACTURE DATE:	24-05-2023	EXPIRY DATE:	04-2028
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1440410/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 08-10-2024

Nikos Kordalis
 Quality Control Senior Manager/QP
 Pharmathen S.A.

08/10/2024

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Stella Kelesidou