



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 39659/24/10

ЛЕВОНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17522/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № 401967

Кількість ввезеного лікарського засобу 4196

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 09.08.2024 № 2326/2.

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



Начальник

(послужилою особою органу державного контролю)

(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



7

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	LEVONEXT , eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in dropper vial; 1 dropper vial in a carton pack with labelling in Ukrainian / ЛЕВОНЕКТ , краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each ml of solution contains: levofloxacin hemihydrate 5.12 mg equivalent to levofloxacin 5 mg / 1 мл розчину містить левофлоксацину гемігідрату 5.12 мг у перерахунку на левофлоксацин 5 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Greece / Греція
MA number / Номер РП	№UA/17522/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	401967 10 100 packs / 10 100 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2024
Expiry Date / Строк придатності	03.2027
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	RAFARM SA, Greece Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece / РАФАРМ СА, Греція Тесі Пусі-Хатзі Агіу Лука, Пеанія (Аттика), індекс 19002, п/с 37, Греція Manufacturer's authorization № 0000000066/22/3 / Виробнича ліцензія 0000000066/22/3

Вх. акт. № 2692 від 31.07.24



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Clear, aqueous yellowish-green in colour solution / Прозорий водний розчин жовтувато-зеленого кольору	Complies / Відповідає
Clarity of solution / Прозорість	Clarity of solution is not more than the reference suspension I / Не більше, ніж у еталонній суспензії I	Complies / Відповідає
The degree of coloration / Ступінь забарвлення	The degree of colouration is not more than the reference solution GY ₄ / Не більше, ніж у еталонній суспензії GY ₄	Complies / Відповідає
pH / Значення pH	6.0-7.0	6.6
Extractable volume / Номінальний об'єм	The volume of each of the 10 vials should be at least 5.0 ml / Об'єм кожного з десяти флаконів має бути не менше 5.0 мл	Complies / Відповідає
Osmolality / Осмоляльність	240 - 325 mOsmol/kg / 240 - 325 МОсмоль/кг	287 mOsmol/kg / 287 МОсмоль/кг
Identification / Ідентифікація	Levofloxacin: positive by method HPLC (UV spectrum, received by the diode-array detector) Benzalkonium chloride: positive by method HPLC / Левофлоксацин: Позитивна за методом ВЕРХ (УФ спектр, отриманий діодно-матричним детектором) Бензалконію хлорид: Позитивна за методом ВЕРХ	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Related substances, % / Супутні домішки	N-Desmethyl levofloxacin / N-десметил левофлоксацин $\leq 0.3\%$	Not detected / Не виявлено
	Diamine derivative / Похідне діаміну $\leq 0.3\%$	Not detected / Не виявлено
	Levofloxacin N-oxide / Левофлоксацин N-оксид $\leq 0.3\%$	Not detected / Не виявлено
	9-Desfluoro levofloxacin / 9-десфтор левофлоксацин $\leq 0.3\%$	Not detected / Не виявлено
	D-isomer / D-ізомер $\leq 0.8\%$	0.2 %
	Any other impurity / Будь-яка інша домішка $\leq 0.25\%$	Not detected / Не виявлено



	Total impurities (Except D-isomer) / Всього домішок (Крім D-ізомеру) $\leq 1.0\%$	Not detected / Не виявлено
Assay of levofloxacin / Кількісне визначення левофлорсацину	95.0-105.0%	100.2 %
Assay of Benzalkonium chloride / Кількісне визначення бензалконію хлориду	90.0-110.0 %	101.3 %
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Particulate cont. / Механічні включення	Maximum 50 particles per ml $\geq 10 \mu\text{m}$ / Максимум 50 частинок на 1 мл $\geq 10 \mu\text{m}$ Maximum 5 particles per ml $\geq 25 \mu\text{m}$ / Максимум 5 частинок на 1 мл $\geq 25 \mu\text{m}$	4 1

* reviewed and accepted

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/17522/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17522/01/01.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: This medicinal product does not require any special storage conditions. Keep the container tightly closed. Keep out of reach of children. / Лікарський засіб не вимагає спеціальних умов зберігання. Тримати контейнер щільно закритим. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person / Уповноважена особа:

Klimentini Barbarosou / Кліментіні Барбаросу

Date/ Дата: 24.05.2024