



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

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000031816

**Product name:**

Назва продукту:

**Pharmaceutical form,  
package type and size:**

Лікарська форма, тип  
та розмір упаковки:

**LEVOXIMED**

**ЛЕВОКСИМЕД**

film coated tablets 500 mg, 7 tablets in a blister, 1 blister with a leaflet in a carton box

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

**Dosage / potency:**

Доза / сила дії:

**Registration certificate:**

Реєстраційне  
посвідчення:

**Batch no.:**

№ серії:

**Batch size:**

Розмір серії:

**Manufacture date:**

Дата виробництва:

**Expiry date:**

Термін придатності:

levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg

левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг

UA/12659/01/01

309002490

30 581 packages/упаковок

09.2023

08.2026

| TEST<br>Показники якості                                                                | LIMIT<br>Нормування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | RESULT<br>Результат                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Appearance</b><br>Опис                                                               | Light peach coloured, oblong, scored on one side film coated tablets.<br>Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-персикового кольору з розділовою рискою на одній стороні                                                                                                                                                                                | Conform<br>Відповідає                |
| <b>Uniformity of dosage units</b><br>Однорідність дозованих одиниць                     | AV ≤ 15.0 (L1)<br>AV ≤ 25.0 (L2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Conform<br>Відповідає                |
| <b>Identification</b><br>Ідентифікація                                                  | The retention time of the Levofloxacin peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that in the chromatogram of the standard solution.<br>Час утримування піку левофлоксацину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого впродовж тесту «Кількісне визначення», відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину | Conform<br>Відповідає                |
| - levofloxacin<br>- левофлоксацину                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      |
| - titanium dioxide<br>- титану діоксид                                                  | Orange-red colour occurs<br>Поява оранжево-червоного забарвлення                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Conform<br>Відповідає                |
| - yellow iron oxide and red iron oxide<br>- заліза оксид жовтий і заліза оксид червоний | Green-blue colour occurs<br>Поява зелено-блакитного забарвлення                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Conform<br>Відповідає                |
| <b>Loss on drying</b><br>Втрати в масі при висушуванні                                  | Not more than 5.00 % (w/w)<br>Не більше 5,00 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3.16 % (м/м)<br>ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ<br>№5 |

Вх. ак. № 0078 від 26.07.24



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

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
№50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Disintegration</b><br>Розпадання                                                                                                                                                                                                                                 | Not more than 30 minutes<br>Не більше 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 12 minutes<br>(хвилин)                                                                                                               |
| <b>Dissolution</b><br>Розчинення                                                                                                                                                                                                                                    | Not less than 80 % (Q) in 30 minutes<br>Не менше 80% (Q) за 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 92.5 %                                                                                                                               |
| <b>Assay of Levofloxacin</b><br>Кількісне визначення левофлоксацину                                                                                                                                                                                                 | 500 mg (mg) $\pm$ 5 %/tablet (таблетку)<br>(475 mg – 525 mg/tablet (mg/таблетку))                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 511.11 mg (mg)                                                                                                                       |
| <b>Related substances</b><br>Супровідні домішки                                                                                                                                                                                                                     | Impurity A - not more than 0.2%<br>Домішка А - не більше 0,2%<br>Impurity B - not more than 0.2%<br>Домішка В - не більше 0,2%<br>Impurity C - not more than 0.2%<br>Домішка С - не більше 0,2%<br>Each unknown impurity - not more than 0.2%<br>Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2%<br>Total impurities - not more than 1.0%<br>Сума домішок - не більше 1,0% | Not detected<br>Не виявлено<br>Not detected<br>Не виявлено<br>Not detected<br>Не виявлено<br><br>0.07 %<br><br>Conform<br>Відповідає |
| <b>Chiral impurity</b><br>Хіральна домішка R (+)<br>Impurity Домішка R (+)                                                                                                                                                                                          | Not more than 0.15 %<br>Не більше 0,15 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.14 %                                                                                                                               |
| <b>Microbiological control</b><br>Мікробіологічна чистота<br><b>Total aerobic microbial count</b><br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br><b>Total yeast/moulds count</b><br>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів<br><i>Escherichia coli</i> | $\leq 10^3$ CFU/g (KYO/r)<br><br>$\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r)<br><br>Absent/g<br>Відсутні/г                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <1 CFU/g (KYO/r)<br><br><1 CFU/g (KYO/r)<br><br>Absent<br>Відсутні                                                                   |

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

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

**Surname and position of person, approving batch release to market**  
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

**Signature and date, stamp**

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.12.2023

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
15 TEMÜZ MAHALLESİ CAMI YOLU CADDESİ  
NO:50 GÜNEŞLİ BAĞCILAR/İSTANBUL, TÜRKİYE  
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
İLAÇ İZLENİMİ VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
08.12.2023 14:07





# 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

09.02.2024

№ 5834/24/26П

### ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру  
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12659/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 309002490

Кількість ввезеного лікарського засобу 30323

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 19.01.2024 № 149/3.

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)

