

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2022001310

Product name:	LEVOXIMED
<i>Назва продукту:</i>	ЛЕВОКСИМЕД
Pharmaceutical form, package type and size:	solution for infusion, 500 mg/100 ml, 100 ml in flacon №1, 1 flacon together with a leaflet in a carton box
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency:	levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg/100 ml
<i>Доза / сила дії:</i>	левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг/100 мл
Registration certificate:	
<i>Реєстраційне посвідчення:</i>	UA/14634/01/01
Batch no.:	
<i>№ серії:</i>	2232022
Batch size:	
<i>Розмір серії:</i>	5 662 packages/упаковок
Manufacture date:	
<i>Дата виробництва:</i>	02.2022
Expiry date:	
<i>Термін придатності:</i>	01.2025

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	A clear greenish-yellow solution <i>Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину при проведенні кількісного визначення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear <i>Розчин має бути прозорим.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	A greenish-yellow solution, not more intensely colored than Reference solution GY ₁ <i>Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY₁.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Relative optical rotation <i>Питоме оптичне обертання</i>	- 0.29 – -0.26	-0.28
pH	4.3 – 5.3	4.8
Osmolality <i>Осмоляльність</i>	280 – 320 mosmol/kg <i>280 – 320 мосмол/кг</i>	312 mosmol/kg <i>312 мосмол/кг</i>
Extracted volume <i>Витягуваний об'єм</i>	Not less than 100 ml <i>Не менше 100 мл</i>	101 ml <i>101 мл</i>
Particle contamination <i>Механічні включення</i>	Sub-visible particles: <i>Невидимі частки:</i> ≥ 10 µm: maximum 6000 particles/flacon	993 particles/flacon

	$\geq 25 \mu\text{m}$: maximum 600 particles/flacon $\geq 10 \mu\text{m}$: максимум 6000 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: максимум 600 часток/флакон Visible particles: absent Видимі частки: відсутні	27 particles/flacon 993 часток/флакон 27 часток/флакон Absent Відсутні
Related substances Супровідні домішки	Single impurity: not more than 0.2% Одинична домішка: не більше 0,2% Total impurities: not more than 0.6% Всього домішок: не більше 0,6%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
Chiral impurity Хіральна домішка	Not more than 0.2% Не більше 0,2%	Not detected Не виявлено
Density Густина	0.907 – 1.109 g/cm ³ 0,907 – 1,109 г/см ³	1.007 g/cm ³ 1,007 г/см ³
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 3.5 EU/ml Не більше 3,5 ОЕ/мл	<3.5 EU/ml <3,5 ОЕ/мл
Assay Кількісне визначення	475.0 – 525.0 mg/100 ml 475,0 – 525,0 мг/100 мл	501.1 mg/100 ml 501,1 мг/100 мл

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 22.07.2022

Buket Erel
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager

mefar
İLAC SANAYİİ A.Ş.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2023

№ 12140/23/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2232022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5593

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2023 № 100/14523

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2022002027

Product name:

Назва продукту:

Pharmaceutical form, package type and size:

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

Dosage / potency:

Доза / сила дії:

Registration certificate:

Реєстраційне
посвідчення:

Batch no.:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Manufacture date:

Дата виробництва:

Expiry date:

Термін придатності:

LEVOXIMED

ЛЕВОКСИМЕД

solution for infusion, 500 mg/100 ml, 100 ml in flacon №1, 1 flacon together with a leaf-
let in a carton box

розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з
інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

levofloxacin (as levofloxacin hemihydrate) 500 mg/100 ml

левофлоксацину (у формі левофлоксацину гемігідрату) 500 мг/100 мл

UA/14634/01/01

2232025

5 497 packages/упаковок

03.2022

02.2025

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	A clear greenish-yellow solution Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину при проведенні кількісного визначення	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	The solution should be clear Розчин має бути прозорим.	Conform Відповідає
Colour Ступінь забарвлення	A greenish-yellow solution, not more intensely colored than Reference solution GY ₁ Зеленувато-жовтий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY ₁ .	Conform Відповідає
Relative optical rotation Питоме оптичне обертання	- 0.29 – -0.26	-0.26
pH	4.3 – 5.3	4.8
Osmolality Осмоляльність	280 – 320 mosmol/kg 280 – 320 мосмол/кг	309 mosmol/kg 309 мосмол/кг
Extracted volume Витягуваний об'єм	Not less than 100 ml Не менше 100 мл	101 ml 101 мл
Particle contamination Механічні включення	Sub-visible particles: Невидимі частки: ≥ 10 µm: maximum 6000 particles/flacon	227 particles/flacon

	$\geq 25 \mu\text{m}$: maximum 600 particles/flacon $\geq 10 \mu\text{m}$: максимум 6000 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: максимум 600 часток/флакон Visible particles: absent Видимі частки: відсутні	0 particles/flacon 227 часток/флакон 0 часток/флакон Absent Відсутні
Related substances Супровідні домішки	Single impurity: not more than 0.2% Одинична домішка: не більше 0,2% Total impurities: not more than 0.6% Всього домішок: не більше 0,6%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
Chiral impurity Хіральна домішка	Not more than 0.2% Не більше 0,2%	Not detected Не виявлено
Density Густина	0.907 – 1.109 g/cm ³ 0,907 – 1,109 г/см ³	1.006 g/cm ³ 1,006 г/см ³
Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 3.5 EU/ml Не більше 3,5 ОЕ/мл	<3.5 EU/ml <3,5 ОЕ/мл
Assay Кількісне визначення	475.0 – 525.0 mg/100 ml 475,0 – 525,0 мг/100 мл	493.0 mg/100 ml 493,0 мг/100 мл

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

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

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

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп 25.07.2022

Buket Erel
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager

mefar
ILAC SANAYİİ A.Ş.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2023

№ 12143/23/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2232025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5428

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2023 № 103/14823

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)