



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
ву. І. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73; тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>; Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2024

№ 67228/24/13П

ЛЕВОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у
полівінілхлоридній пляшці в пачці.

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11383/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № LEV4009 Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Свролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 13.12.2024 № 601/0/01.14-24/5.

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

Т.в.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)



ЛЕВОФЛОКСАЦИН,

розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1

100 мл розчину містять: Левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг
Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №099/2024/GMP.
Серія № LEV4009
Дата виготовлення: 08/2024
Аналітичний звіт: №:FPE-471/2409
Реєстр. посвід. № UA/11383/01/01
Термін придатності: 07/2027
Кількість у серії: 38000 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий зеленувато-жовтий розчин
2.	Ідентифікація левофлоксацину	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше GY ₁	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
6.	pH	3,8 – 5,8	4,83
7.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток В середньому 18,5 часток Відсутні
8.	Супровідні домішки	На момент випуску: кожної домішки: не більше 0,2 %; сума домішок: не більше 0,6 %. У процесі зберігання: кожної домішки: не більше 0,5 %, сума домішок: не більше 2,0 %	0,0088% 0,0107%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 МО/мл	< 0,20 МО/мл
11.	Кількісне визначення левофлоксацину	На момент випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: від 450,0 мг до 550,0 мг (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	498,64 мг (99,73% від номінальної кількості)
12.	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4.75 % - 5.25 % м/об (95.0 % - 105.0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4.50 % - 5.50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	5,06 %м/об (101,20%)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Перевірено

Pravesh Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 07/10/2024

Дата випуску 07/10/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Схвалено

Аніл Кумар

Підпис

Manager QC

Дата 07/10/2024

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

копія вірна