



Продукт: ЛЕВОФЛОКСАЦИН - ВІСТА 500 мг / 100 мл

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18360/01/01

Сила / активність: 5 мг/мл / ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ

Випущена кількість - Розмір та тип упаковки: 39936 контейнери, PVC контейнери по 100 мл

Код та номер серії: 54-253300 10169

Дата виробництва: 25.08.2021

Термін придатності: 08.2023

Назва та адреса виробника / виробника: ІнфоРЛайф СА (INFORLIFE SA)

Касаї, Кампасціо, 7748 (Швейцарія)

Номер дозволу на виробництво: 511734

Номер відповідності GMP, дата видачі: GMPENV-CH-1001138, 12/06/2020

Результати аналізу: Див. Доданий CoA (Сертифікат аналізу):

Партія відправлена під карантин: Так  Ні

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:

- відхилень немає
 відхилення, які не впливають на випуск продукту
 відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. Додаток)
 додається додаткова відповідна інформація щодо якості партії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Випущено у Кампасціо Менеджером з якості (підпис / дата)

Цифровий підпис Мануели Кантоні Фарма
Підстава: я є автором цього документа
Дата: 2021.09.13 14:29:38 + 02'00'
АПТЕЧНИЙ СКЛАД №1
Цифровий підпис Марія Душі
Підстава: я затверджую цей документ
Дата: 2021.09.13 17:56:03 + 02'00'

Затверджено Уповноваженою особою InfoRLife (підпис / дата)

Вх сир 0386 041021

INFORLIFE S.A.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА 500МГ/100МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ			Дата виробництва: 08.2021
Код 54-253300	Серія та номер 10169	Кількість 39 936,00	Термін придатності: 08.2023
Запис аналізу № 1521		Відповідно до Внутрішньої специфікації	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА 500МГ/100МЛ Опис: Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, практично вільний від видимих часток			
Хімічне випробування	Результат	Специфікація	Одиниці вимірювання
Опис розчину: прозорість	< суспензії I	≤ суспензії I	-
Опис розчину: забарвленість	< GY3	≤ GY3	-
Ідентифікація (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	-
Ідентифікація (УФ)	Позитивний	Позитивний	-
Вміст Левофлоксацину (ВЕРХ)	101,2	95,0-105,0	% від заявленої к-ті
pH	4,9	3,8-5,8	pH одиниць
Специфіковані ідентифіковані домішки:			
- Домішка А (дез-метил)	< 0,015	≤ 0,20	%
- Домішка В (левофлоксацин Q кислота)	< 0,015	≤ 0,13	%
Одинична неідентифікована домішка	< 0,015	≤ 0,1	%
Сума домішок	< 0,015	≤ 0,5	%
Хіральна (енантіомерна) чистота	0,21	≤ 1,0	%
Осмолярність	303	285-310	мОсмол/кг
Об'єм, що витягається	102,0	≥ 100	мл
Вміст натрію хлориду	151,9	146,3-161,7	Ммол/л
Біологічне випробування	Результат	Специфікація	Одиниці вимірювання
Механічні включення			
≥ 10 мкм	10	≤ 6000	од/пакет
≥ 25 мкм	3	≤ 600	од/пакет
Бактеріальні ендотоксини	< 0,3	≤ 0,7	МО/мг
Стерильність	Стерильно	Стерильно	
Дана серія продукції була вироблена в повній відповідності до вимог GMP.			
Примітки Rev IS1 від 10.11.2020	Дата затвердження 10-09-2021	Керівник департаменту якості Доктор Е. Кастагна Підпис 13/09/2021	





16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.09.2021

№ 55715/21/26

**ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті; по 1  
контейнеру в захисному пакеті**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18360/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.10.2025

Серія лікарського засобу № 10169

Кількість ввезеного лікарського засобу 36306

Виробник

ІнфоРЛайф СА, Швейцарія

(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 24.09.2021 № 3324/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

