



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Cad. No: 51
 Çarşıbaşı Bag. no: 1 İstanbul, Turkey.
 License: TR.UY.2019-12-0

Вироблено: УОР. ДИ МЕ. ДИ ЦИ НІ ЛІ А Ч С А І Л В Е Т І Л І К А. Ш.
 Місцезнаходження: 15 Тезіміз Махаллеси Діамі Юлу Діваддеси
 №51 Çarşıbaşı Bağ. no: 1 Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR.UY.2019-12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 211130718

Product name: LEVOXIMED
Назва продукту: ЛЕВОКСИМЕД
Pharmaceutical form, package type and size: eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a polymeric flacon-dropper. 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
Фармацевтична форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у полімерній флаконі-крапельниці по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Levofloxacin (as hemihydrate) 5 mg/ml
Доза / сила дії: Левофлоксацину (у формі гемігідрату) 5 мг/мл
Registration certificate: UA/18206/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: F1001392
№ серії:
Batch size: 36 960 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2021
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2024
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, light yellow or greenish-yellow solution Прозорий світло-жовтий або зеленувато-жовтий розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація		
- Levofloxacin Левофлоксацину	Retention times of the principal peaks obtained chromatogram in the sample solution should be similar retention times of the principal peaks obtained chromatogram in the standard solution in the assay. Час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході статистичного вимірювання	Conform Відповідає
- Benzalkonium chloride Бензалконію хлориду	The retention times of two peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay. Часи утримування 2 основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході статистичного вимірювання	Conform Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less 5.0 ml Не менше 5.0 мл	





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

05.08.2022

№ 31346/22/26П

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1
 флакону-крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18206/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № 11001392

Кількість ввезеного лікарського засобу 36711

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. 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)

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)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu, 34010
No: 53 Çarşıbaşı Bağcılar İstanbul, Turkey
License: TR.UY.2019.1240

Вироблено: УОР.ІД МЕ.ДІЦІНІ ІЛАМ САН.ВЕ.ТІК.А.Ш
Місцевий офіс: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu, 34010
No: 53 Çarşıbaşı Bağcılar İstanbul, Türkiye
Ліцензія: TR.UY.2019.1240

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 і маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЖ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, утизовки та аналізу були перевірені 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

Quality assurance Manager: Sertach Sayir
Менеджер із забезпечення якості: Sertach Sayir

Signature and date, stamp
Підпис та дата написання, печатка / штамп

10.12.2021

WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC A.S.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu, 34010
No: 53 Çarşıbaşı Bağcılar İstanbul, Turkey
www.wmtr.com.tr





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. AS.
 Location: 15 Terimez Mahallesi Cami Yolu, Üsküdar,
 No: 59 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
 License: TR.UY.2019/12-G

Вироблено: УОР.ДІ МЕДИЦИННІ ІЛАС САН. ВЕ ТІК. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теримез Махаллеси Дами Юлу, Скудар,
 №59 Гунешлі Багджилар Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR.UY.2019/12-G

TEST Показники якості	LIMIT Нормативная	RESULT Результат
Clarity Прозорість	Solution should be clear. Повинен бути прозорим	Conform Відповідає
Colour Кольоровість	The solution should be light yellow or greenish-yellow solution and should not be more intense than reference solution Y ₁ or GY ₂ . Розчин повинен мати світло-жовтий або зеленувато-жовтий колір та не більш інтенсивне забарвлення ніж розчин порівняння Y ₁ або GY ₂ .	Conform Відповідає
pH	6.0 - 7.0	6.6
Density Густина	0.90 - 1.10 g/ml 0.90 - 1.10 g/ml	1.01 g/ml (25°C)
Osmolality Осмотичність	250 - 350 mosmol/kg 250 - 350 мосмоль/кг	273 mosmol/kg 273 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні вмішувини		
- Visible particles Видимі частинки	Free from particles Вільний від часток	Conform Відповідає
- Sub-visible particles Невидимі частинки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/ flacon ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/ flacon ≥ 25 мкм: не більше 600 часток флакон	80 particles/vial 80 часток/ флакон 12 particles/vial 12 часток/ флакон
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Related substances Супровідні речовини		
- N-Desmethyl levofloxacin N-Десметил левофлоксацину	Not more 0.3% не більше 0,3%	Not detected Не виявлено
- diamine derivative похідна діаміну	Not more 0.3% не більше 0,3%	Not detected Не виявлено
- levofloxacin N-oxide левофлоксацину-N-оксид	Not more 0.7% не більше 0,7%	Not detected Не виявлено
- 9-Desfluoro levofloxacin 9-десфлуоро левофлоксацину	Not more 0.3% не більше 0,3%	Not detected Не виявлено
- D-Isomer D-ізомер	Not more 0.8% не більше 0,8%	Not detected Не виявлено
- any unknown impurity будь-яка невідома домішка	Not more 0.5% не більше 0,5%	0.23%
- total impurities (except the D-isomer) сума домішок (окрім D-ізомеру)	Not more 1.0% не більше 1,0%	Conform Відповідає
Assay Кількість визначення		
- Levofloxacin Левофлоксацину	(4.75 - 5.25 mg/ml) 95.0-105.0 % of a label claim (4.75 - 5.25 мг/мл) 95.0-105.0% від заявленої кількості	5.13 mg/ml (25°C) 102.8%
- Benzalkonium Chloride Бензалконію хлориду	(0.045 - 0.055 mg/ml) 90.0-110 % of a label claim (0.045 - 0.055 мг/мл) 90.0-110% від заявленої кількості	0.051 mg/ml 102.2%

