



**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**

11.01.2024

№ 943/24/26П

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9323

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 **09.01.2024 № 47/9.**

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)



**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**

11.01.2024

№ 907/24/26

ЛЕВОФТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **3185062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 19.12.2023 № 4007/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.01.2024 № 680-23

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 680-23 від 10.01.2024

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці
Ресстраційний номер: 680-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3185062
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200
Термін придатності: 08/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 27.12.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток	Відповідає
pH	3.8 - 5.8	4.7
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Забарвленість	Не більше, ніж еталонний розчин GY1	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Левофлоксацин	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину левофлоксацину	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Левофлоксацин	475.00 - 525.00 мг/100 мл 95.00 - 105.00 %	500.75 мг/100 мл
Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид	8.55 - 9.45 мг/мл	9.12 мг/мл
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці серії 3185062 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18903/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, 5мг/мл, по 100 мл (500мг) у флаконі, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Левовфлоксацин / 5мг/мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18903/01/01
Номер та розмір серії	3185062 / 9804 флакона
Дата виробництва	20/09/2023
Термін придатності	08/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий розчин, зеленувато-жовтого кольору, практично вільний без частинок	Відповідає
pH	3,8 – 5,8	4,7
Об'єм що витягається	Мінімум 100 мл	104 мл
Забарвленість	Не більше GY ₁	Відповідає
Осмолярність	280 – 320 мОсм/кг	304 мОсм/кг
Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ)	Має бути позитивна	Відповідає
Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)	475,00 – 525,00 мг/100мл (95,00% – 105,00 %)	495,01 мг/100мл 99,00%
Супутні домішки ВЕРХ		
Домішка А	≤ 0,50%	0,09%
N-оксид	≤ 0,50%	Не виявлено
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,20%	0,02%
Сума домішок	≤ 1,00%	0,10%
Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)	8,55 – 9,45 мг/мл	9,05 мг/мл
Видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутні	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,7 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Відповідно до чинної фармакопеї має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18903/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 30/10/2023	Керівник відділу КЯ готової продукції Адем Акін підпис 30/10/2023	Седа Каракас Мікробіологічний аналіз підпис 30/10/2023	Кунеут Бозкурт Керівник із забезпечення якості Підпис 31/10/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185062 / 9804 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkooy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Greenish-yellow in color, clear, particle free solution	Complies
pH	3.8 - 5.8	4.7
Extractable Volume	Minimum 100 mL	104 mL
Colour	Max. GY ₁	Complies
Osmolality	280 – 320 mOsmol/kg	304 mOsmol/kg
Identification of Levofloxacin (HPLC)	Must be positive.	Complies
Assay of Levofloxacin (HPLC)	475.00 – 525.00 mg/100mL (95.00% – 105.00 %)	495.01 mg/100mL 99.00 %
Related Substance HPLC Impurity A N-Oxide Each Unknown Impurity Total Impurity	Max 0.50% Max 0.50% Max 0.20% Max 1.00%	0.09 % Not detected 0.02 % 0.10 %
Assay-Sodium Chloride (Titrimetric)	8.55 – 9.45 mg/mL	9.05 mg/mL
Visible Particles	Visible particles should not exist	Complies
Bacterial Endotoxin	Max 0.7 EU/mg	Complies
Sterility	It should be sterile	Complies

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	LEVOFTOR, Solution for Infusion, 5mg/ml, 100 ml (500mg) in vial, one vial in a carton box
Active Substance / Potency	Levofloxacin /5mg/ml
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18903/01/01
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3185062 / 9804 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoj Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18903/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
 Aydin GEDIKCI 30/10/2023	 Adem AKIN KKL Yöneticisi 30/10/2023	 Seda KARAKAS Mikrobiyoloji Takım Lideri 30/10/2023	 Güneç BOZKURT Product Compliance Executive 31/10/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023