



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2021

№ 629/21/10

ГЛЕВО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
 картонній упаківці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8751/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2023

Серія лікарського засобу № 10202584

Кількість ввезеного лікарського засобу 34950

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
 код: 37193045**

(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 14.01.2021 № 0046/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2021 № 0137

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.

В.о. начальника служби
 (посада на роз'ясненні органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Участок № Е-37/39, Ем, Ай, Ди, Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия
Tel.: +91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. www.glenmarkpharma.com

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 из 3

Наименование продукта	ГЛЕВО, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке		
Активность	1 таблетка содержит: левофлоксацина гемигидрата эквивалентно левофлоксацину 500 мг		
Серия №	10202584	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой
Дата производства	12.2020	Рынок	Украина
Годен до	11.2022	Страна производителя	Индия
Аналитический отчет №	040000303392	Размер серии	35 010 упаковок
Код продукта	SUA040009383220155	Реализованное количество	34 950 упаковок
Размер упаковки	1 x 5 таблеток	Производственная лицензия №	NKD/803
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № Е-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство №	UA/8751/02/02
		Дата регистрации	03.08.2018
		Дата окончания регистрации	Бессрочно
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска серии	29.12.2020

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	НАБЛЮДЕНИЯ
1. Описание	Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые оболочкой светло-оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне.	Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые оболочкой светло-оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне.
2. Идентификация 2.1. Левофлоксацин	А. Время удерживания пиков левофлоксацина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в разделе «Количественное определение», должны совпадать. В. Удельное оптическое вращение: от - 85° до - 115° Появление синего окрашивания.	Время удерживания стандартного раствора = 9,29 мин., испытуемого раствора = 9,36 мин. - 99,00°
2.2. Красители Железа оксид Титана диоксид	Появление синего окрашивания. Появление оранжевого окрашивания.	Соответствует Соответствует
3. Средняя масса	612,07 мг – 649,93 мг	636,1 мг
4. Однородность массы	При индивидуальном взвешивании 20 таблеток не более 2-х из них могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 5%, и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы, более чем на ± 10%	Соответствует 3,66 % максимум -2,42 % минимум
5. Распадаемость	Не более 30 мин.	8 минут 22 секунды

Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Прадип Тете	Имя: Прабхакар Патил	Имя: Сабхаш Пандит Патил
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Ассистент менеджера Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020

Это электронный документ, поэтому не требует подписи

Рез. акт. 1194 Вг

19.01.2021



Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Участок № Е-37/39, Ем, Ай, Ди, Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия

Tel.: 191-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. www.glenmarkpharma.com

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Стр. 2 из 3

Наименование продукта	ГЛЕВО, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке		
Активность	1 таблетка содержит: левофлоксацина гемигидрата эквивалентно левофлоксацину 500 мг		
Серия №	10202584	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой
Дата производства	12.2020	Рынок	Украина
Годен до	11.2022	Страна производителя	Индия
Аналитический отчет №	040000303392	Размер серии	35 010 упаковок
Код продукта	SUA040009383220155	Реализованное количество	34 950 упаковок
Размер упаковки	1 x 5 таблеток	Производственная лицензия №	NKD/803
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № Е-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство №	UA/8751/02/02
		Дата регистрации	03.08.2018
		Дата окончания регистрации	Бессрочно
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска серии	29.12.2020

6. Посторонние примеси	Не более 0,5 % индивидуальных примесей; Сумма примесей – не более 1,0%	0,018 % 0,050 %
7. Растворение	Не менее 75% (Q) от заявленного количества левофлоксацина за 45 мин.	101,7 % максимум 100,0 % минимум 100,8 % среднее
8. Количественное определение	От 450,0 мг до 550,0 мг левофлоксацина гемигидрата в пересчете на левофлоксацин в 1 таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества).	103,9 %
9. Однородность дозированных единиц Однородность содержания L1 L2	Не более 15,0 для 10 таблеток Не более 25,0 для 30 таблеток	6,95 Не применяется
10. Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий (ГАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	не более 10 ³ КОЕ/г не более 10 ² КОЕ/г отсутствуют в 1г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствуют

Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Прадип Теге	Имя: Прабхакар Патил	Имя: Сабхаш Пандит Патил
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Ассистент менеджера Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020

Это электронный документ, поэтому не требует подписи



Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Участок № Е-37/39, Ем,Ай,Ди,Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия
Tel.: +91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. www.glenmarkpharma.com

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Стр. 3 из 3

Наименование продукта	ГЛЕВО, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 5 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке		
Активность	1 таблетка содержит: левофлоксацина гемигидрата эквивалентно левофлоксацину 500 мг		
Серия №	10202584	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой
Дата производства	12.2020	Рынок	Украина
Годен до	11.2022	Страна производителя	Индия
Аналитический отчет №	040000303392	Размер серии	35 010 упаковок
Код продукта	SUA040009383220155	Реализованное количество	34 950 упаковок
Размер упаковки	1 x 5 таблеток	Производственная лицензия №	NKD/803
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок № Е-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство №	UA/8751/02/02
		Дата регистрации	03.08.2018
		Дата окончания регистрации	Бессрочно
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска серии	29.12.2020

Примечания: Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутых объектах, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера файла спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Записи о пакетной обработке, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

Подготовил:	Проверил:	Утвердил:
Имя: Прадип Теге	Имя: Прабхакар Патил	Имя: Сабхаш Пандит Патил
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Ассистент менеджера Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020

Это электронный документ, поэтому не требует подписи