



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7A0708</b>	
ЛЕВАКСЕЛА®, раствор для инфузий 5 мг/мл по 100 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 5 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: раствор для инфузий 5 мг/мл размер и тип упаковки: по 100 мл раствора во флаконе; по 1 флакон в коробке.	
Серия No: <b>A74069</b>	Размер серии: <b>7.873 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15596/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный зеленовато-желтый раствор без механических включений	Соответствует
Прозрачность	Раствор не должен быть менее прозрачным по сравнению с очищенной водой	Соответствует
Степень окраски раствора	Зеленовато-желтый раствор должен быть не более интенсивный, чем эталонный раствор GY2	Соответствует
Оптический контроль	Без механических включений	Соответствует
pH	4,5 - 5,1	4,9
Относительная плотность	1,000 - 1,010	1,008
Осмоляльность	290 мОсмол/кг ± 5% 276-305 мОсмол/кг	303
Извлекаемый объем	Не менее 100 мл	102
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Механические включения ≥10 мкм	Не более 6000 частиц/флакон	60
Механические включения ≥25 мкм	Не более 600 частиц/флакон	0
Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная	Не более 0,2 %	≤= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 0,5 %	≤= 0,10
Количественное определение	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества левофлоксацина	99,5
Стерильность	Раствор для инфузий должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 1,75 МЕ/мл	< 0,25

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

К. В. Ан. № 2192 12.11.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7A0708</b>	
ЛЕВАКСЕЛА®, раствор для инфузий 5 мг/мл по 100 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 5 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: раствор для инфузий 5 мг/мл размер и тип упаковки: по 100 мл раствора во флаконе; по 1 флакон в коробке.	
Серия No: <b>A74069</b>	Размер серии: <b>7.873 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15596/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15596/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:  
02.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.11.2020

№ 62675/20/10

**ЛЕВАКСЕЛА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A74069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1904

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 17.11.2020 № 3985/54.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7A0708</b>	
ЛЕВАКСЕЛА®, раствор для инфузий 5 мг/мл по 100 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 5 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: раствор для инфузий 5 мг/мл размер и тип упаковки: по 100 мл раствора во флаконе; по 1 флакон в коробке.	
Серия: <b>A75107</b>	Размер серии: <b>7.878 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15596/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Прозрачный зеленовато-желтый раствор без механических включений	Соответствует
Прозрачность	Раствор не должен быть менее прозрачным по сравнению с очищенной водой	Соответствует
Степень окраски раствора	Зеленовато-желтый раствор должен быть не более интенсивный, чем эталонный раствор GY2	Соответствует
Оптический контроль	Без механических включений	Соответствует
pH	4,5 - 5,1	5,0
Относительная плотность	1,000 - 1,010	1,008
Осмоляльность	290 мОсмол/кг ± 5% 276-305 мОсмол/кг	297
Извлекаемый объем	Не менее 100 мл	101
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Механические включения ≥10 мкм	Не более 6000 частиц/флакон	563
Механические включения ≥25 мкм	Не более 600 частиц/флакон	18
Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 0,5 %	≤ 0,10
Количественное определение	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества левофлоксацина	99,8
Стерильность	Раствор для инфузий должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Менее 1,75 МЕ/мл	< 0,25

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.12.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7A0708</b>	
ЛЕВАКСЕЛА®, раствор для инфузий 5 мг/мл по 100 мл во флаконах № 1 страна-производитель: Словения 1 мл раствора содержит 5 мг левофлоксацина в виде левофлоксацина гемигидрата лекарственная форма: раствор для инфузий 5 мг/мл размер и тип упаковки: по 100 мл раствора во флаконе; по 1 флакон в коробке.	
Серия: <b>A75107</b>	Размер серии: <b>7.878 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15596/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15596/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата выпуска на рынок:

01.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Бригита Пуцель

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



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

04.01.2021

№ 72887/21/10

**ЛЕВАКСЕЛА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A75107**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 29.12.2020 № 4656/5.

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

Заступник начальника Служби

(посада особистою особою державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)