

11

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

Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOVBROBUT-LIKYLAB"

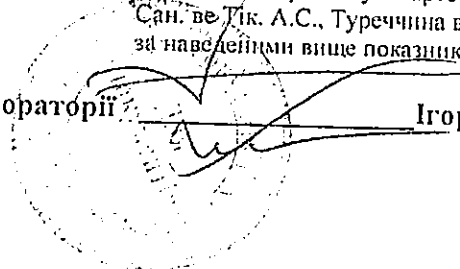
Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92. 097-0300797


**Висновок щодо якості № 299-23 від 13.11.2023**

Назва препарату: ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці  
Регістраційний номер: 299-23  
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина  
Номер серії: 3185045  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 200  
Термін придатності: 07/2026  
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: 25.10.2023  
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)  
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18903/01/01

| Показники   | Вимоги АНД   | Результат        |
|---|--|------------------|
| Опис  | Прозорий розчин, зелено-жовтого кольору, практично вільний від часток  | Відповідає       |
| pH  | 3.8 - 5.8  | 4.6              |
| 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 %   | 493.60 мг/100 мл |
| Кількісне визначення - Титрування - Натрію хлорид | 8.55 - 9.45 мг/мл  | 9.16 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 3185045 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

Вх.ан. 50108  
02.12.24 



## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

|   |   |
|---|---|
| Назва продукту<br>(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   | 3185045/ 9804 флакона   |
| Дата виробництва  | 01/08/2023  |
| Термін придатності  | 07/2026   |
| 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  | 103,7 мл                   |
| Забарвленість                         | Не більше GY <sub>1</sub>   | Відповідає                 |
| Осмолярність                          | 280 – 320 мОсм/кг   | 302 мОсм/кг                |
| Ідентифікація - левофлоксацину (ВЕРХ) | Має бути позитивна  | Відповідає                 |
| Вміст - левофлоксацину (ВЕРХ)         | 475,00 – 525,00 мг/100мл<br>(95,00% – 105,00 %)                             | 500,85 мг/100мл<br>100,17% |
| Супутні домішки ВЕРХ                  |   |                            |
| Домішка А                             | ≤ 0,50%   | 0,23%                      |
| N-оксид                               | ≤ 0,50%   | Не виявлено                |
| Будь-яка невідома домішка             | ≤ 0,20%   | 0,05%                      |
| Сума домішок                          | ≤ 1,00%   | 0,30%                      |
| Вміст – Натрію Хлориду (Титриметрія)  | 8,55 – 9,45 мг/мл   | 9,22 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<br>(посада, ФІО,<br>дата підпису) | Контроль якості<br>Затверджено<br>(посада, ФІО, дата підпису)                              | Мікробіологічний аналіз<br>Затверджено<br>(посада, ФІО, дата підпису) | Гарантія якості<br>Затверджено<br>(посада, ФІО, дата підпису)                | Статус<br><input checked="" type="checkbox"/> Затверджено<br><input type="checkbox"/> Відхилено |
| Айсіль Гедіклі<br>Підпис<br>11/09/2023         | Керівник відділу контролю<br>якості готової продукції<br>Адем Акім<br>Підпис<br>11/09/2023 | Седа Каракас<br>Мікробіологічний аналіз<br>Підпис<br>11/09/2023       | Керівник із забезпечення<br>якості<br>Кунеут Боскурт<br>Підпис<br>11/09/2023 |   |

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