



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

18.11.2024

№ 61118/24/26

ЛЕВОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № **0405441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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 18.11.2024 № 3966/11.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 0286
28.11.2024*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Дата виробництва: 27-05-2023	Термін придатності: 04-2028	Серія: 0405441
Виробнича серія: 0402978	Розмір серії: 150 000 табл.	
Серія АФІ: 1440410	Постачальник АФІ:	НЬЮЛЕНД
Виробник: ФАРМАТЕН С.А.	Пакування: ФАРМАТЕН С.А.	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ	<input type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається)	
ПЕРЕВІРКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Помаранчевого кольору, продовгуваті, двоопуклі таблетки з ризкою з розмірами: 19,3 мм ± 0,1 мм, 7,8 мм ± 0,1 і товщиною 5,0 ± 0,2 мм	Відповідає (19,2 X 7,9 X 5,1)
Ідентифікація	1. RRT=1,0 ± 0,1 2. λ=293 ± 5 нм Абсорбція = Абсорбція std ± 10 %	1. RRT = 1,0 ± 0,1 2. Позитивний
Середня маса	660 мг ± 5 % (627,0 - 693,0 мг)	В середньому: 666,9 мг
Однорідність маси	Не більше ніж 2 таблетки відхиляються за масою від середньої маси більш ніж на 5 % Жодна маса таблетки не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10 %	Мін.: 657,8 мг Макс.: 677,1 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до методу варіація маси Приймальне число (для 10 таблеток) ≤ 15,0	1,4
Втрата при висушуванні	Не більше 6,0%	1,2%
Стійкість до роздавлювання	Не менше 40 Н Не більше 200 Н	173 Н Мін.: 148 Н Макс.: 192 Н
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості левофлоксацину в таблетці	100,9%
Супутні домішки та продукти деградації	ВЕРХ Будь-яка неспецифікована індивідуальна домішка - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 1,0 %.	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,02% Сума: 0,1%
Розпадання	Максимум 30 хв у воді при 37 °C ± 1 °C	14,30"-15,20"
Розчинення	% Розчинення: Не менше Q + 5%, Q = 80 % за 30 хв (рівні S1, S2)	98% Мін.: 94% Макс.: 100%
Залишкові розчинники	Етанол - не більше 3300 мкг/табл.	660 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	TAMC: не більше 10 ³ КУО/г TUMC: не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1 г	TAMC: <100 КУО/г TUMC: <100 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація заліза оксидів	Позитивна	Позитивна

Ідентифікація титану діоксиду	З'являється червоно-оранжеве забарвлення	Позитивна
Герметичність блістеру	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд, в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм р.ст.	Герметично
Пакування	Картонна коробка містить необхідну кількість блістерів із прозорого ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюмінію з відповідною кількістю таблеток та інструкцією та надрукованими на ній Серія, Придатний до.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 23/10/2024	Дата випуску: 23-10-2024
<p>* BDL - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected NLT - Не менше ніж / Not Less Than NMT - Не більше / Not More Than</p>		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
 ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	ТАБЛЕТКИ	СИЛА ДІЇ :	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500мг/табл.
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 1 Блістер × 10 табл.		
КІЛЬКІСТЬ:	14500 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/20215/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	0402978		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0405441		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	27-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	1440410 / НЬЮЛЕНД Ньюленд Лабораторізі Лімітед		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Дільниця-І, Сі. №: 347, 473, 474, 490/2 Дорога Веерабгадрасвами Темпл, Селище Бонтапаллі, Гуммадідала Мандал, район Сангаредді – 502 313 Телангана, Індія.		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 23-10-2024

АРТЕМІС ПАСАМІЧАЛІ

Менеджер з контролю якості/Уповноважена особа

Фарматен С.А.

/Підпис/ 23/10/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
LEVOBACID 500mg film coated tablets		
Man. Date :27-05-2023	Expiry Date :04-2028	Pack Lot :0405441
Manuf. Lot :0402978	Batch Size :150.000 tabs	
Active Ingredient Lot : 1440410	Active Ingredient Supplier: NEULAND	
Man. Site: PHARMATHEN S.A	Pkg. Site: PHARMATHEN S.A	
Deviation Report: <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached)		
Controls	Specifications	Results
Appearance	Orange, oblong, biconvex tablets, with a scoreline with dimensions: 19.3 mm \pm 0.1 mm, 7.8 mm \pm 0.1 and thickness 5.0 \pm 0.2 mm	Conforms (19.2x7.9x5.1)
Identification	1. RRT = 1.0 \pm 0.1 2. λ = 293 \pm 5nm Absorbance = Absorbance _{std} \pm 10%	1. RRT = 1.0 \pm 0.1 2. Positive
Average mass	660 mg \pm 5% (627.0-693.0 mg)	Aver:666.9mg
Uniformity of mass	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained No tablets deviate in mass more than 10% of the average mass obtained	Min:657.8mg Max:677.1mg Conforms
Uniformity of dosage units	Complies to the test of mass variation Acceptance Value (of 10 tablets) < 15.0	1.4
Loss on drying	NMT 6.0%	1.2%
Hardness	NLT 40N NMT 200N	173N Min:148N Max:192N
Assay	HPLC 95.0 - 105.0% of the stated amount of LEVOFLOXACIN in tablets	100.9%
Related substances And Degradation products	HPLC Any individual unknown impurity NMT 0.20% Total NMT 1.0%	Any individual unknown impurity :0.02% Total:0.1%
Disintegration	Max. 30 min in water at 37°C \pm 1°C	14'.30"-15'.20"
Dissolution	% Dissolved: NLT Q+5%, Q=80% at 30 min (introducing S1, S2)	98% Min:94% Max:100%
Residual solvents	Ethanol NMT 3300 μ g/tablet	660 μ g/tablet
Microbial contamination	TAMC: max 10 ³ cfu/g TYMC: max 10 ² cfu/g E. Coli: Absence	TAMC: <100cfu/g TYMC: <100cfu/g E. Coli: Absence
Identification of Iron oxides	Positive	Positive

Identification of Titanium Dioxide	Red-Orange colour is produced	Positive
Tightness of blister	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tights
Packaging	Cardboard box contains the appropriate number of blisters of transparent PVC / PE / PVDC/ Aluminium blister with the appropriate number of tablets and an instruction leaflet and is printed with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	ARTEMIS PASAMICHALI Control Product for Experts Manager/OP Pharmathen S.A	Release Date : 23-10-2024

23/10/2024

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	LEVOBACID 500mg film coated tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS	STRENGTH:	LEVOFLOXACIN 500µg/tablets
PACK SIZE AND TYPE:	BTXIBLISTERSX101ABS		
QUANTITY:	14.500 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/20215/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0402978		
BATCH NUMBER FIN:	0405441		
MANUFACTURE DATE:	27-05-2023	EXPIRY DATE:	04-2028
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece 141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece 141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece 141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece 141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
BATCH NUMBER OF API:	1440410/NEULAND		
API MANUFACTURER	Neuland Laboratories Limited		
NAME AND ADDRESS:	Unit-I, Sy. No: 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313 Telangana, India.		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

ARTEMIS PASAMICHALI
Control Product for Exports Manager/QP
Pharmathen S.A

Signature of Qualified Person:


23/10/2024

Date of Release: 23-10-2024