



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

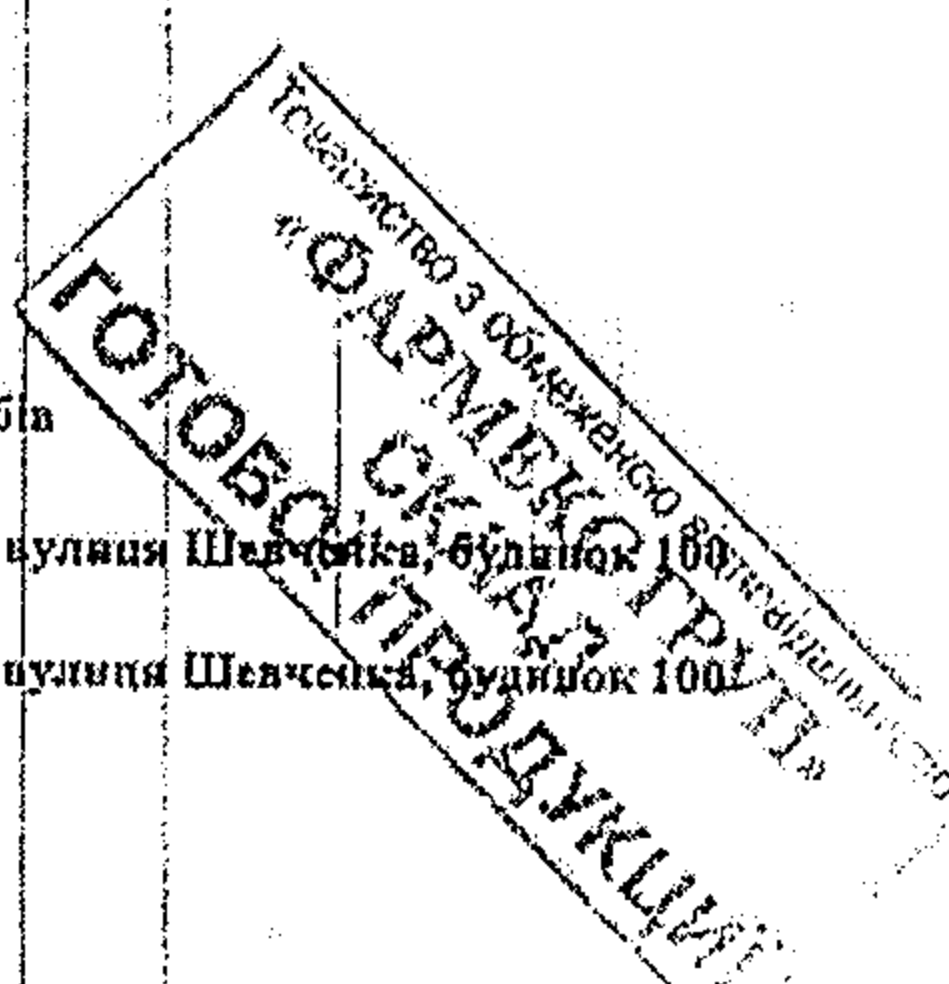
Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13220/01/01  
 Сила дії/активності: Хлорамфенікол - 2,5 мг  
 Лікарська форма: Краплі очні  
 Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі  
 Серія №: 2290823  
 Розмір серії: 28 196 упаковок  
 Дата виробництва: 31/08/2023  
 Придатний до: 01/08/2025  
 Ділянки з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп"  
 Ділянки з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 року  
 Сертифікат відповідності GMP: № 043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024



№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол  - хлорамфенікол  - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні суттєвих домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.  Кольорова реакція з цинку порошком Р- з'являється червоне забарвлення. Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні суттєвих домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманого при тому ж випробуванні.  Характерна реакція  Характерна реакція
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Розчин препарату безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,8
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не повинно перевищувати середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не перевищує середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часточок	Відповідає
10	Кількісне визначення: - хлорамфеніколу	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,54 мг
11	- кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,7 мг



Ва. ак. № 0835  
 Big 27.10.23 Юлія

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 2 із 2

12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 днів	01.08.2025

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13220/01/01 від 16.08.13,  
зміни №1 від 07.07.15, зміни №2 від 15.12.16, зміни №3 від 16.08.17, зміни №4 від 25.08.20 та зміни №5 від 22.03.22

Коментарі:

Начальник ВКЯ: Білян Р.М.

*[Signature]*  
Підпис

15.09.2023  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Лисак Ю.М.

*[Signature]*  
Підпис

15.09.2023  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ГЕНЕРАЛЬНЕ УПРАВЛІННЯ  
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕННЯ НА РЕАЛІЗАЦІЮ

