



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.03.2024

№ 10366/24/10

Л-ОПТИК РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16307/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2324011

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(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 13.03.2024 № 0413/6.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **VI**

Продукт: **Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1**

Сила дії/активність: **Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 5 мг/мл**

Внутрішній код: **345482900**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Власник РП: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: **UA/16307/01/01**

Серія: **2324011**

Дата виробництва: **12.2023**

Придатний до: **12.2026**

Загальна сертифікована/випущена кількість: **9099**

Кількість для продажу/дистрибуції: **9097**

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2**

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: **1F**

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: **026/2021/RO, 025/2021/RO**

Сертифікат Якості №/дата додається: **4011 / 14.02.2024**

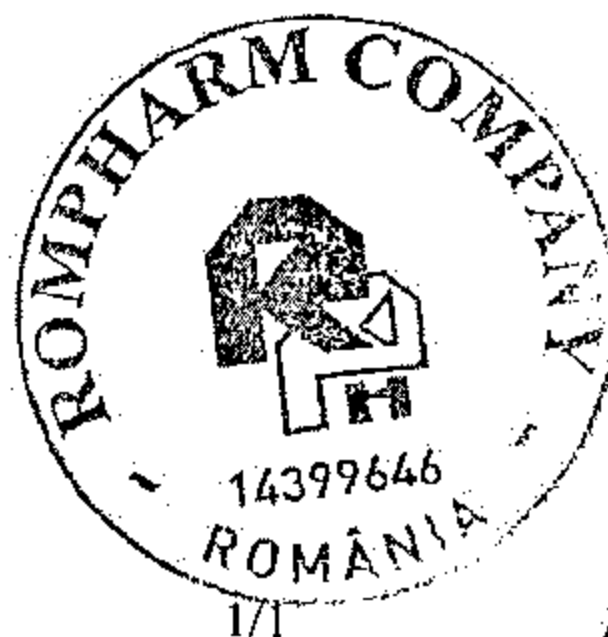
Коментарі / Примітки / Відхилення

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:
Дата випуску:
Підпис: *Cu*

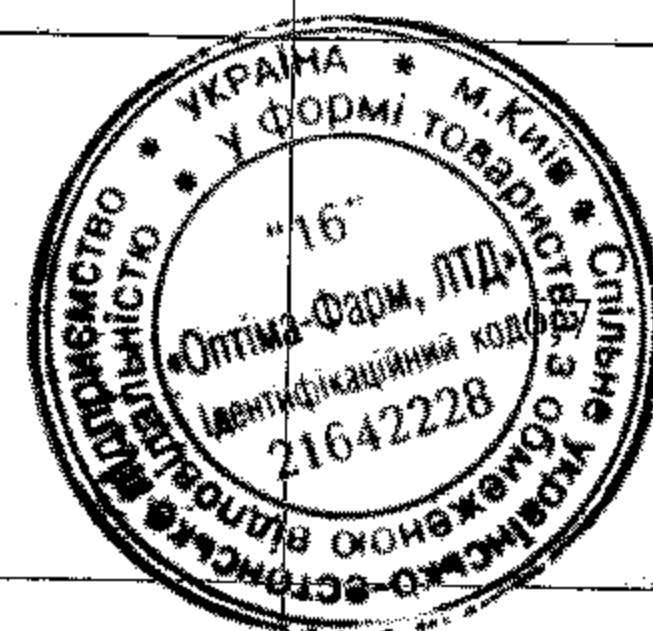
Кристина Міхай
15.02.2024



Вханн 238905 290114



Certificate of analysis for finished product no. 4011 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4011		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Product Препарат		L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1 Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1		
Manufacturing batch Серія		2324011		
Manufacturing date Дата виробництва		12.2023		
Expiry date Придатний до		12.2026		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Visual control, no. 1 MQC Візуальний метод, п.1 МКЯ	Clear, slightly yellow to greenish-yellow solution Прозорий розчин, від слабко жовтого до слабко жовтого з зеленуватим відтінком	Complies Відповідає
2	Clarity Прозорість	Ph. Eur.* 2.2.1, visual control, no. 2 MQC Європ. Фарм.* 2.2.1, візуальний метод, п. 2 МКЯ	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I	Clear solution Прозорий розчин
3	Mechanical impurities. Visible particles Механічні включення. Видимі частинки	Manufacturer method, no. 3 MQC Метод виробника, п.3 МКЯ	Solution practically free from visible particles Розчин, практично вільний від видимих часток	Solution practically free from mechanical impurities Розчин, практично вільний від видимих часток
4	Relative density Відносна густина	Ph. Eur.* 2.2.5, no. 4 MQC Європ. Фарм.* 2.2.5, п. 4 МКЯ	0,998 – 1,018	1,011
5	pH pH	Ph. Eur.* 2.2.3 potentiometric, no. 5 MQC Європ. Фарм.* 2.2.3, Потенціометричне визначення, п. 5 МКЯ	6,0 – 7,0	
6	Osmolality, mOsmoli/kg Осмоляльність, мОсмоль/кг	Ph. Eur.* 2.2.35, no. 6 MQC Європ. Фарм.* 2.2.35, п. 6 МКЯ	270 – 330	287
7	Filling volume, ml Об'єм вмісту флакону, мл	Ph. Eur.* , no. 7 MQC Європ. Фарм.* , п.7 МКЯ	NLT 5 ml Не менше 5 мл	Complies Відповідає
				5,18 5,20





Certificate of analysis for finished product no. 4011 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4011</i>		<i>Form code/Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Product <i>Препарат</i>		<i>L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1</i> <i>Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2324011		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		12.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		12.2026		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
8	Levofloxacin identification <i>Ідентифікація левофлоксацину</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, HPLC method. <i>Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ.</i>	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of levofloxacin main peak in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 minute) <i>Час утримування основного піку левофлоксацину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку левофлоксацину на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)</i>	Similar retention times for test and reference solution <i>Аналогічний час утримування для випробуваного та стандартного розчинів</i>
		UV-Spectrum <i>УФ-спектр</i> no. 8 MQC <i>п.8 МКЯ</i>	Similar UV spectra of levofloxacin peak for test and reference solution <i>УФ-спектр піку левофлоксацину для випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку левофлоксацину для стандартного розчину</i>	Similar UV spectra for test and reference solution <i>Аналогічні спектри для випробуваного та стандартного розчинів</i>
9	<i>Кількість вмісту левофлоксацину, мг/мл</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 9 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ, п.9 МКЯ</i>	4,75 – 5,25 (95.0 - 105.0 % from declared quantity) 4,75 – 5,25 (95.0 - 105.0 % від заявленої кількості)	5,07
10	Benzalkonium chloride identification	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 10 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.29,</i>	Retention time of each peak of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution corresponds to that	Similar retention times for test and reference solution





Certificate of analysis for finished product no. 4011
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4011

Form code/Код документа:
 CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1

Product <i>Препарат</i>	<i>L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1</i> <i>Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1</i>
Manufacturing batch <i>Серія</i>	2324011
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>	12.2023
Expiry date <i>Придатний до</i>	12.2026

No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
	<i>Ідентифікація бензалконію хлориду</i>	<i>метод ВЕРХ п. 10 МКЯ</i>	of each peak of benzalkonium chloride in the chromatogram of the working standard solution obtained in the test of assay (± 0.2 minute) <i>Час утримування кожного піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування кожного піку бензалконію хлориду на хроматограмі робочого стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.2 хв)</i>	<i>Аналогічний час утримування для випробуваного і стандартного розчинів</i>
11	Benzalkonium chloride assay, mg/ml <i>Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 11 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ</i>	0,045 – 0,055	0,051

Related substances <i>Супровідні домішки</i>				
12	- any specified impurity <i>Будь-яка ідентифікована домішка</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 12 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 12 МКЯ</i>	NMT 0,3 % <i>Не більше 0,3%</i>	<DL <ПО
	- Levofloxacin N-oxide <i>Левофлоксацин N-оксид</i>		NMT 0,3% <i>Не більше 0,3%</i>	ND
	- any unspecified impurity		NMT 0,3% <i>Не більше 0,3%</i>	





Certificate of analysis for finished product no. 4011 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4011</i>		<i>Form code/Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Product <i>Препарат</i>		<i>L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1</i> <i>Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2324011		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		12.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		12.2026		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
	<i>Будь-яка неідентифікована домішка</i>			
	<i>- total impurities</i> <i>Сума домішок</i>		NMT 1,0% <i>Не більше 1,0%</i>	0,06
13	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur.* 2.6.1, Membrane filtration, no. 13 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.6.1, Метод мембранної фільтрації, п.13 МКЯ</i>	Should be sterile <i>Лікарський засіб повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
- Finished product complies to specification requirements AC-SPF-levofloxacin 0,5%(ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-levofloxacin 0,5%(ua)</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	14.02.2024	

* current edition

* посилання на чинне видання



Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No. ¹ : VI	
Produs ² <i>Product</i>	L-Optic Rompharm picături oftalmice, soluție, 5 mg/ml, cate 5 ml in flacoane nr. 1 L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles No.1
Concentratie/actiune <i>Strength /potency</i>	Levofloxacină hemihidrat echivalent la levofloxacină
Cod intern ³ <i>Internal code</i>	Levofloxacin 5 mg/ml Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin 5 mg/ml
Tara importatoare ⁴ <i>Importing country</i>	345482900
DAPP ⁵ <i>MAH</i>	UCRAINA UKRAINE
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr. ⁶	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
<i>Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.</i>	UA/16307/01/01
Serie ⁷ <i>Batch No.</i>	2324011
Data de fabricatie ⁸ <i>Manufacturing date</i>	12.2023
Data de expirare ⁹ <i>Expiry date</i>	12.2026
Cantitate totala certificata/ eliberata ¹⁰ <i>Quantity certified/ released</i>	9099
Cantitate pentru vanzare/distributie ¹¹ <i>Quantity for sale/distribution</i>	9097
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate <i>Address of authorized manufacturing and control sites</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - cladiri Rompharm 1 și Rompharm 2
Autorizatie de Fabricatie nr. <i>Manufacturing Authorisation Licence No.</i> pentru locurile de fabricatie si control <i>for the manufacturing and control sites</i>	1F
Certificat(e) GMP nr. ¹² pentru locurile de fabricatie si control <i>GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites</i>	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat ¹³ <i>Certificate of analysis No./date attached</i>	4011 / 14.02.2024
Comentarii /Observatii/ Deviatii ¹⁴ <i>Comments / Remarks/ Deviations</i>	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.
I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata <i>batch was certified and released for the market</i>	
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified pers</i>	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*
 Data emiterii *Issue date*:
 Semnatura *Signature*

