



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 147 від 09.03.2022

1. Назва продукції	Левоміцетин
2. Лікарська форма	краплі очні 0,25%
3. Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить хлорамфеніколу 2,5 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	120222
8. Розмір серії	9 600 фасовок
9. Дата виробництва	18.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлорамфенікол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р	відповідає
2.2	Хлориди	2 мл розчину, отриманного в п. 2.1, дають реакцію (а) на хлориди.	відповідає
2.3	Кислота борна	Реакція забарвлення полум'я	відповідає
2.4	Хлорамфенікол	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	рН	від 4,0 до 5,5	4,9
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 10 мл	у нормі
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	стерильно
8	Механічні включення	Має бути практично вільним від часток	відповідає
9	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол	На хроматограмі випробуваного розчину площа піка, відповідна 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a)	відповідає
10	Кількісне визначення:		
10.1	Хлорамфенікол	Вміст хлорамфеніколу в 1 мл препарату від 0,00225 г до 0,00275 г	0,00253 г
10.2	Кислота борна	Вміст кислоти борної в 1 мл препарату від 0,019 г до 0,021 г	0,019 г
11	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
12	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 20.10.2021.

9 березня 2022 р. Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у певній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містять дані про реєстраційному довідку, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

9 березня 2022 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.

Взята 27.03.2022

