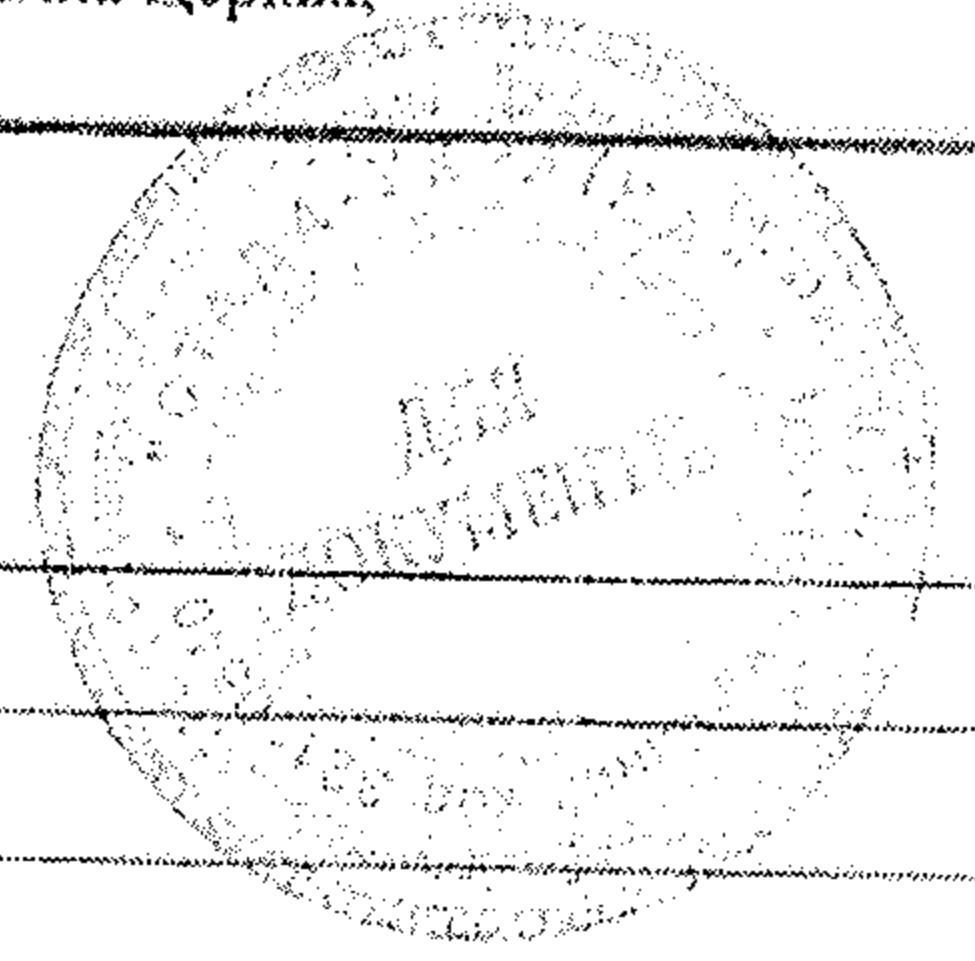


ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

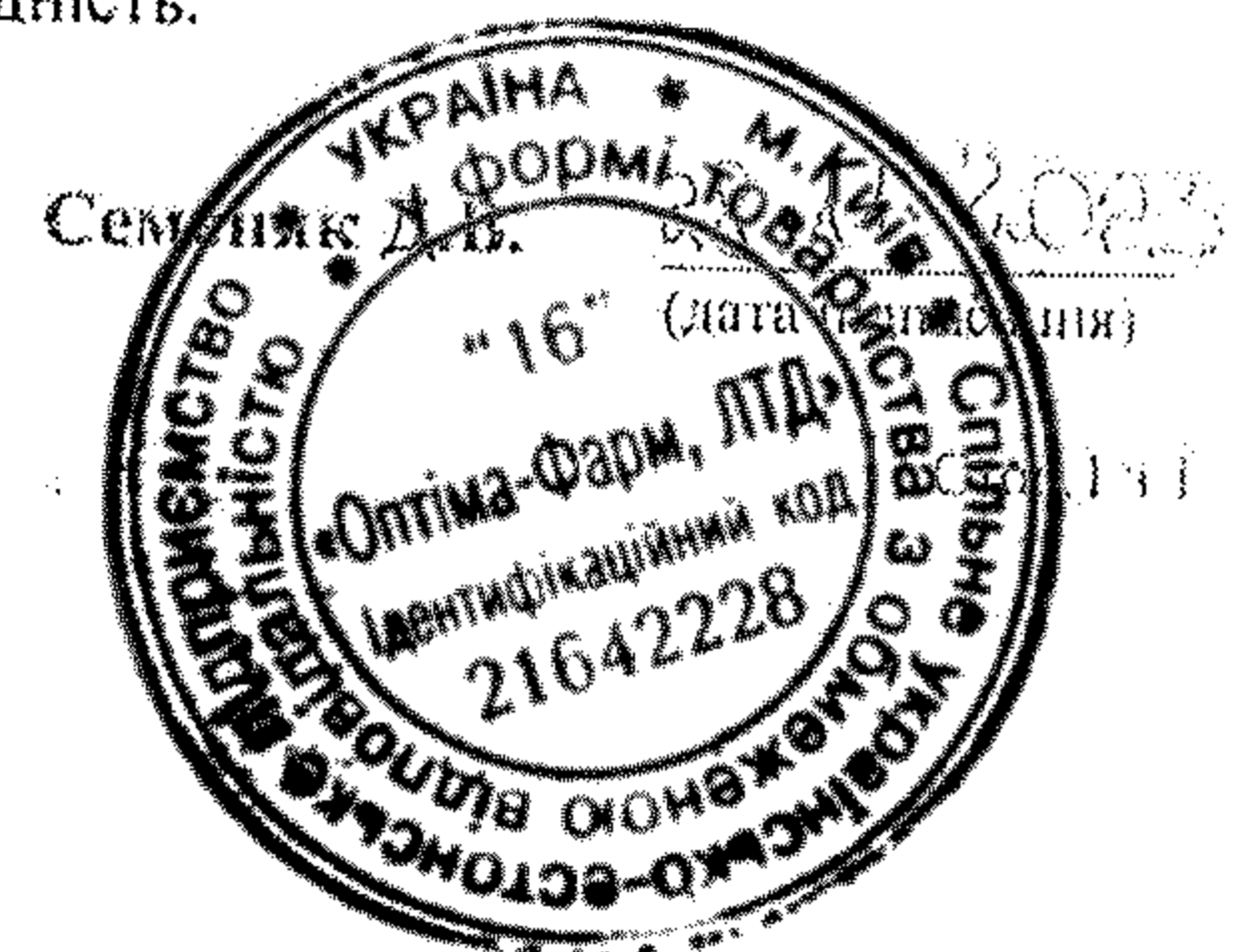
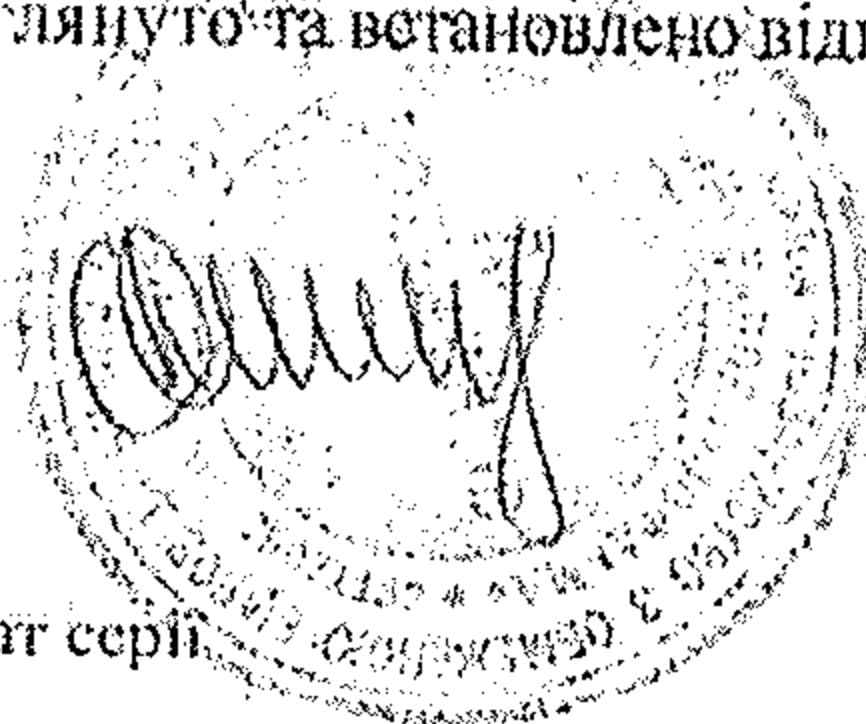
 №294/2023/UA від 28.11.2023


1.	Найменування продукції:	ЛЕВОМІЦЕТИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	UA/5515/01/01 діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,25%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	91123
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	21 335 пакувань
10.	Дата виробництва:	01.11.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
 Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 15 діб.

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 ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

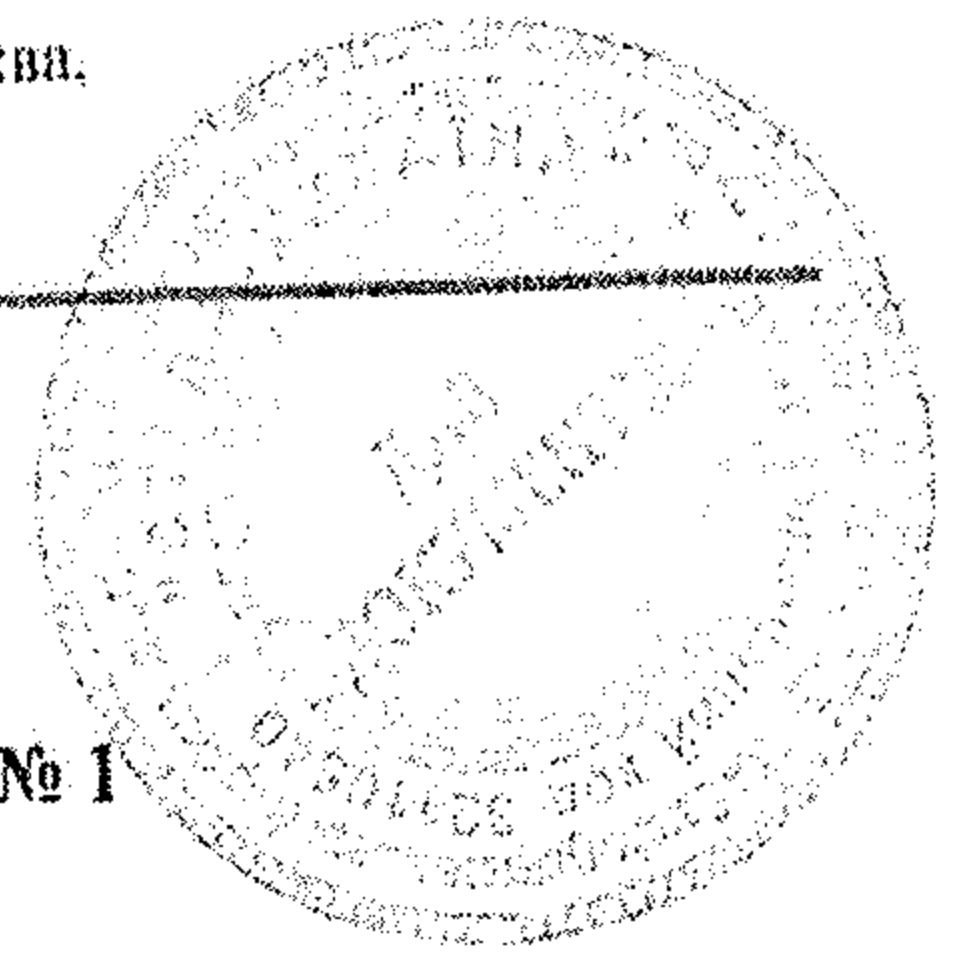
Уповноважена особа з якості
 ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Редакція 3

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Вх.акт 026
від 28.11.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № В/0187/06.11.2023 /UA від 23.11.2023

Найменування продукції

ЛЕВОМІЦЕТИН
Краплі очні 0,25% по 10 мл у флаконах пластикових № 1

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

91123

Розмір серії, одиниця виміру

21 335 пакувань

Внутрішній код

В/0187/06.11.2023

Дата випуску продукції

23.11.2023

Термін придатності до

11 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5515/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5515/01/01	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина	Візуально
Ідентифікація: - Хлорамфенікол	На хроматограмі має виявлятися пляма, що відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
- Борна кислота	Кольорова реакція з цинку порошком Р - поява червоного забарвлення	Відповідає	За п.2.1.2 МКЯ
	Характерна реакція на кислоту борну	Відповідає	За п.2.2 МКЯ
Прозорість	Прозорий в порівнянні з водою Р	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний в порівнянні з водою Р	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5 - 5,8	5,0	ДФУ, 2.2.3
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,1 мл	За п.6 МКЯ
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні включення	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення: - Хлорамфенікол	0,0021 - 0,0029 г/мл	0,0025 г/мл	ДФУ, 2.2.25
- Борна кислота	0,019-0,021 г/мл	0,0201 г/мл	За п.9.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5515/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5515/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 15 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5515/01/01 за наведеними вище показниками.
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	<i>[Signature]</i>	22.11.2023
Перевірено:	менеджер систем якості	Хома Т.О.	<i>[Signature]</i>	23.11.2023

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

