



### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, каплі очні, 2,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13220/01/01**  
 Сила дії/активність: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**  
 Лікарська форма: **Краплі очні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
 Серія №: **0030822**  
 Розмір серії: **28 280 упаковок**  
 Дата виробництва: **07.08.2022**  
 Придатний до: **01.08.2024**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**


Сертифікат відповідності GMP № **030/2021/GMP строком дії до 26.09.2022**

№ п/п	Показник якості	Вимоги проєкту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.
	- хлорамфенікол	Кольорова реакція з цинку поранком Р - з'являється червоне забарвлення.	З'явилася червоне забарвлення
	- кислота борна	Характерна реакція	Подум'я має зелену облямівку
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,7
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу повинен співпадати з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В
		На хроматограмі випробуваного розчину середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не повино перевищувати середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробуваного 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 10,0 мл	10,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вклучення	Препарат повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає
10	Кількісне визначення: - хлорамфеніколу	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,53 мг
		Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,6 мг
11	- кислота борна		

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 діб	01.08.2024

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13220/01/01 від 16.08.13,  
зміні №1 від 07.07.2015, зміні №2 від 15.12.16, зміні №3 від 16.08.17 та зміні №4 від 25.08.20

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ Білан Р.М.  15.08.2022  
 підпис 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Мозоль А.В.  15.08.2022  
 підпис дата

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

**Pharmex Group, LLC**  
 100, Shevchenko Str.  
 Borispil, 08301, Ukraine  
 phone: +38 (044) 391 19 19  
 fax: +38 (044) 391 19 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

*В. а. А. 432 С. 02.09.2022. Мозоль*