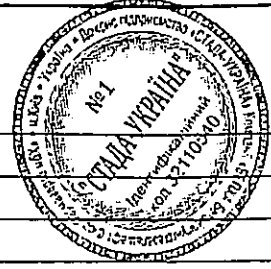


STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
 (\*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)  
 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
 вулиця Київська, 37

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№258/2024/UA від 16.09.2024



1.	Найменування продукції:	ЛЕВОМИЦЕТИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	UA/5515/01/01 д/е 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 паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	70824
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	24 276 пакувань
10.	Дата виробництва:	22.08.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 08 2026
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);
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
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 перевірено та відповідає відповідності.

\* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості  
 \*ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Ліпець Н.В.

16.09.2024  
(дата підписання)

Редакція 3

Стор. 1 з 1

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

Вх. Ач. №465 від 15.11.24

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
 (\*номинальна назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)  
 09100 Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
 вулиця Київська, 37 / тел. (044) 277-36-10  
 Відділ контролю якості

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

№ В/484/27/08/2024/UA, від 16.09.2024

Найменування продукції: **ЛЕВОМІЦЕТИН**  
 Крапльовий 0,25% розв'язок у флаконах пластикових М  
 Статус продукції: **готовий лікарський засіб**  
 Номер серії: 70824 Розмір серії/ одиниць виміру: 24 шт. / пакетиць  
 Внутрішній код: В/484/27/08/2024  
 Дата випуску продукції: 16.09.2024  
 Термін придатності до: 08/2026. 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	Прозора безбарвна 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 порочком Р-5. 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	Прозора	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний в порівнянні з водою Р	Безбарвна	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5-5,8	5,0	ДФУ, 2.2.3
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,3 мл	За п.6 МКЯ
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні вclusions	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення: - Хлорамфенікол	0,0021- 0,0029 г/мл	0,0026 г/мл	ДФУ, 2.2.25
- Борна кислота	0,019-0,021 г/мл	0,020 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 отримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено	Старший інженер з якості	Болобан Ю:В	16.09.2024
Перевірено	Начальник ВКЯ	Смагло А:М	16.09.2024



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

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»