

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№125/2025/UA від 24.03.2025



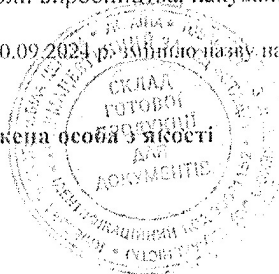
1.	Найменування продукції:	ЛЕВОМІЦЕТИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	UA/5515/01/01 діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,25%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30225
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	24 106 пакувань
10.	Дата виробництва:	26.02.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (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 Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
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 підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного дос'є і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

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

Уповноважена особа з якості



Лінець Н.В.

24.03.2025
(дата підписання)

Редукція 6

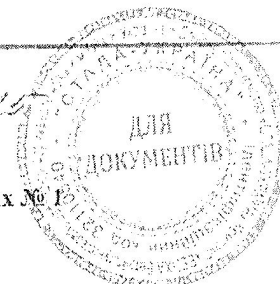
Стор. 1 з 1

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



ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова 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/0677/03.03.2025/UA від 27.03.2025



Найменування продукції

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

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

30225

Розмір серії, одиниця виміру

24 106 пакувань

Внутрішній код

В/0677/03.03.2025

Дата випуску продукції

27.03.2025

Термін придатності до

02 2027

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	5,1	ДФУ, 2.2.3
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,0 мл	За п.6 МКЯ
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні вклучення	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	0,020 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 дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	26.03.2025
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	27.03.2025

Редакція 4

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

Стор. 1 з 1

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