



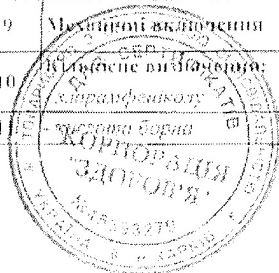
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Левоміцетин-ОЗ, краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в паціні у комплекті з кришкою-капельницею

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/13220/01/01
Сила діяльності: Хлорамфенікол - 2,5 мг
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 1200125
Розмір серії: 18 087 упаковок
Дата виробництва: 23/01/2025
Протримано до: 01/01/2027
Діяльність з виробництва: Нех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Діяльність з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Діяльність з виробництва: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ пп	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманий при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманий при тому ж виробстві.	На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б
	• хлорамфенікол	Кольорова реакція з цинку борошном Р - утворюється червоне забарвлення.	З'являється червоне забарвлення
	• хлорамфенікат	Характерна реакція	Характерна реакція
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	5,0
6	Супровідні домішки	На хроматограмі вироблюваного розчину середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не повинно перевищувати середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі вироблюваного 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 5,0 мл	5,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає
10	Вміст хлорамфеніколу	Від 2,58 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,58 мг/мл
11	Вміст хлорамфенікату	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20,0 мг/мл



Відділ контролю якості 25.06.25 ТОВ "Фармекс Груп"

стор. 2 з 3
ЗГІДНО З

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 °C	Відповідає
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 днів	01.2027

Відповідає:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13220/01/01 від 16.08.13.

зміни №1 від 07.07.15, зміни №2 від 15.12.16, зміни №3 від 16.08.17, зміни №4 від 25.08.20

зміни №5 від 22.03.22, зміни №6 від 03.08.23 та зміни №7 від 11.12.23

Користувач:

Начальник МКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим є засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (або згідно пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами МКЯ, як встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до класифікації, що записана у реєстраційному довіді. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Давидовська, 14/1
Київська обл., м. Бровари, Україна

тел.: +380 (0) 44 500 44 00
факс: +380 (0) 44 500 44 00
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

10000, 5th Floor, 8th
Boryspil, 06703, Ukraine

телефон: +380 (0) 44 500 44 00
факс: +380 (0) 44 500 44 00
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

