



Произведено
К.О. Ромфарм Компанія С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Острівка, ул. Фролюк № 1А, 075100, округ Мадон, Румыния
 Липняк, ІР

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2000185

Назва продукту:
 Лекарствена форма,
 тип і розмір упаковки:

Сила дії / активності:
 Сертифікат в реєстрації:
 № серії:
 Розмір серії:
 Дата вироблення:
 Срок годности:

ЛЕВОКСИМЕД

капсули жовті, розмір 3 мм, на 5 мм в флікона - картонна; по 1 флікону
 разом з інструкцією по медичному призначенню в картонній
 коробці.
 Лівосфосфат (в формі моногідрату) 3 мг
ПА/СВ89/11/01
2000185
 51 099 упаковок
 01.2020
 01.2023

Характеристики	Діагностичні показники	Результати
Описання:	Прозрачий розчин, білий/жовтий без осадочних включень	Сотвєтствувє
Ідентифікація - левосфосфатина	На хроматограмі, отриманій при проведенні кількісного визначення, време утримання пика левосфосфатина відповідає времени утримання пика на хроматограмі розчину стандарту	Сотвєтствувє
- бидантонія хлорид	На хроматограмі, отриманій при проведенні кількісного визначення, време утримання пика бидантонія хлорид відповідає времени утримання пика на хроматограмі стандарту	Сотвєтствувє
Цвітність	Розчин є чистим/білим до світло-жовтого і лише при сильному освітленні (можливо при високому температурі розчину) є прозорим з жовтим відтінком (У і/або ОУ)	Сотвєтствувє
Прозрачність	Не більше опалюваності, чим описана в стандарті	Сотвєтствувє
Ізольований об'єм	≥ 5 мл	Сотвєтствувє
pH	6,0-7,0	6,2
Осмотичність	270-330 мОсмоль/л	301 мОсмоль/л
Относительная плотность	0,998-1,018	1,008
Суттєві приміси		
- лобя ідентифікації приміси (А, В, С)	≤ 0,2%	0,03%
- левосфосфатина М. оксид	≤ 0,3%	0,03%
- лобя ідентифікаційних примісє	≤ 0,1%	Не обидружено
- сума примісє	≤ 0,6%	0,26%
Кількісний визначення		
- левосфосфатина	4,75-5,25 мг/мл (95-105%)	5,08 мг/мл (101,6%)
- бидантонія хлорид	0,045-0,055 мг/мл (90-110%)	0,052 мг/мл (104%)
Стерильність	Розчин повин є стерильним	Сотвєтствувє



Знаю і свідомо, що наведені вище інформації є достовірні і точні. Эта серія
 продукції була произведена (включая упаковку) с проведеніем контроля качества на
 выделенных производственных участках в полном соответствии с требованиями GMP, установленными
 регуляторным органом Румынии, и также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества
 (МКУ), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и
 установлены соответствующие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ, ЗВАНІЕ ЛІЦА,
 ВИДАВШЕГО РАЗРЕШЕНІЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ.
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ЦЕЛІАМІ

Зач: отделею контроля качества,
 Назарету Ракуца

04.05.2020



Вх. ак. № 1997 від 05.11.20 2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

25.06.2020

№ 30142/20/26

ЛЕВОКСИМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № 2000185

Кількість введеного лікарського засобу 51030

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.06.2020 № 1889/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

