



Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Флеоптік® [®] , очні краплі, розчин по 5 мг/мл	Номер серії 1F020724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/20380/01/01 діє безстроково	Розмір серії 4176 уп.
Сила дії/активність	Левофлоксацину гемігідрату – 5,12 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею, з контролем першого розкриття, по 1 флакону в паці.	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зесі Поусі-Ксатці Аджіоу Лоука, Пеїніс Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 0000000066/22/3 Виробництво з продукції in bulk: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м.Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 GMP ліцензія № 80062/14-10-2024 Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20380/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		на момент випуску	на термін придатності		
1	Опис	Прозорий розчин від світло-жовтого до світло-зелено-жовтого кольору, практично вільний від видимих механічних часток.		За п.1. (візуально)	Відповідає
2	Кольоровість розчину	Ступінь забарвлення не має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY ₃		За п. 2, *EP, 2.2.2	Витримує
3	pH	Від 6,0 до 7,0		За п. 3, *EP, 2.2.3	6,5
4	**Осмоляльність	Від 260 мосмоль/кг до 340 мосмоль/кг		За п. 4, *EP, 2.2.35	298
5	Ідентифікація левофлоксацину	Відповідність за методом ВЕРХ (за часом утримування основного піка на випробуваному розчині та розчині порівняння, отриманих при визначенні кількісного вмісту)		За п. 5.(i), метод фірми виробника	Витримує
		Відповідність за методом ВЕРХ (порівнюють УФ-спектри отримані на фотодіодному детекторі)	Не проводиться	За п. 5.(ii), метод фірми виробника	Витримує
6	Кількісне визначення левофлоксацину	Від 95,0 % до 105,0 %		За п. 6, метод фірми виробника	95,6
7	Супровідні домішки N-Дезметил левофлоксацин похідна Діазіну левофлоксацину N-оксид 9-дезфтор левофлоксацин D-ізомер будь-яка інша домішка сума домішок (не враховується D-ізомер)	Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %	За п. 7, метод фірми виробника	Витримує
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %		Витримує
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %		Витримує
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %		Витримує
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %		Витримує
8	**Механічні включення: невидимі частинки	Максимум 50 частинок в мл з розміром не більше 10 мкм Максимум 5 частинок в мл з розміром не більше 25 мкм Максимум 2 частинки в мл з розміром не більше 50 мкм		За п. 8, *USP <789> *EP, 2.9.19	Відповідає
9	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм в кожному з десяти флаконів має бути не менше 5,0 мл		За п. 9, *EP, 2.9.17	Відповідає
10	Герметичність закупорювання флакону	Відсутні флакони з позитивним результатом випробувань		За п. 10, метод фірми виробника	Відповідає
11	Втрата води	Не проводиться	Не більше 5%	За п. 11 (гравіметричний метод)	Не проводиться
12	**Стерильність	Мас бути стерильним		За п. 12, *USP <71> *EP, 2.6.1	Стерильний

13	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.		
16	Термін придатності	3 роки з дати виробництва in bulk. Після розкриття флакону очні краплі зберігати в пацці для захисту від світла. Використати протягом 4 тижнів.		До 07/2027

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Сірош Є.Г.

**Випробування проведені лабораторією—фармацевтичного аналізу Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та лабораторією з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ».

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20380/01/01

Почальник ВКЯ

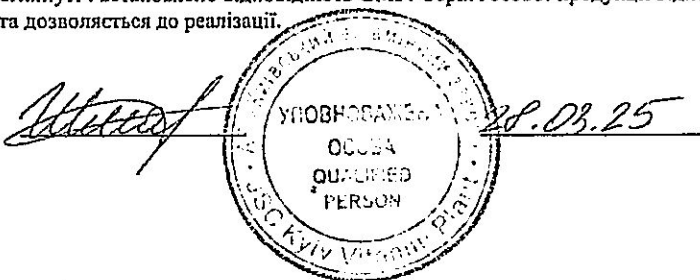
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20380/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Флеоптік® , очні краплі, розчин по 5 мг/мл	Номер серії 1F010725
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/20380/01/01 діє 05.03.2029	Розмір серії 3280 уп.
Сила дії/ активність	Левофлоксацину гемігідрату – 5,12 мг	Дата виробництва 07.25
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею, з контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці.	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зесі Поусі-Ксатці Аджіоу Лоука, Пеїніе Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 000000066/22/3 Виробництво з продукції in bulk: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м.Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093		
GMP ліцензія № 80062/14-10-2024 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 083/2025/GMP		
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20380/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		на момент випуску	на термін придатності		
1	Опис	Прозорий розчин від світло-жовтого до світло зеленувато-жовтого кольору, практично вільний від видимих механічних часток.		За п. 1. (візуально)	Відповідає
2	Кольоровість розчину	Ступінь забарвлення не має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY ₃		За п. 2, *EP, 2.2.2	Витримує
3	pH	Від 6,0 до 7,0		За п. 3, *EP, 2.2.3	6,5
4	**Осмоляльність	Від 260 мосмоль/кг до 340 мосмоль/кг		За п. 4, *EP, 2.2.35	296
5	Ідентифікація левофлоксацину	Відповідність за методом ВЕРХ (за часом утримування основного піка на випробуваному розчині та розчині порівняння, отриманих при визначенні кількісного вмісту)		За п. 5.(i), метод фірми виробника	Витримує
		Відповідність за методом ВЕРХ (порівнюють УФ-спектри отримані на фотодіодному детекторі)	Не проводиться		
6	Кількісне визначення левофлоксацину	Від 95,0 % до 105,0 %		За п. 6, метод фірми виробника	98,6
7	Супровідні домішки N-Дезметил левофлоксацин похідна Діаміну левофлоксацину N-оксид 9-дезфтор левофлоксацин D-ізомер будь-яка інша домішка сума домішок (не враховується D-ізомер)	Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %	За п. 7, метод фірми виробника	Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %		
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,80 %		
		Не більше 0,30 %	Не більше 0,30 %		
Не більше 1,0 %	Не більше 2,0 %				
8	**Механічні включення: невидимі частинки	Максимум 50 частинок в мл з розміром не більше 10 мкм Максимум 5 частинок в мл з розміром не більше 25 мкм Максимум 2 частинки в мл з розміром не більше 50 мкм		За п. 8, *USP <789> *EP, 2.9.19	Відповідає
9	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм в кожному з десяти флаконів має бути не менше 5,0 мл		За п. 9, *EP, 2.9.17	Відповідає
10	Герметичність закупорювання флакону	Відсутні флакони з позитивним результатом випробувань		За п. 10, метод фірми виробника	Відповідає
11	Втрата води	Не проводиться	Не більше 5%	За п. 11 (гравіметричний метод)	Не проводиться

12	**Стерильність	Має бути стерильним	За п. 12, *USP <71> *EP, 2.6.1	Стерильний
13	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
16	Термін придатності	3 роки з дати виробництва in bulk. Після розкриття флакона краплі очні зберігати у пачці для захисту від світла. Використати протягом 4 тижнів.		До 07/2028

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Ярошук Я.В.

**Випробування проведені лабораторією фармацевтичного аналізу Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», лабораторією з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ЛІКИЛАБ», Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України»

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20380/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

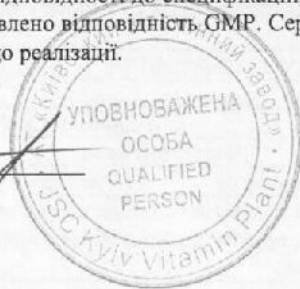


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20380/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Handwritten signature of I.V. Sharmgun



27.01.20