

103005

Tel: +4 (0)211 350 46 40, 360 77 60, 300 77 61
Fax: +4 (0)211 350 46 41 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14399646, RC: J23/1301/2004



Перевод с румынского
Код фармы: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№: VI
 Продукт: Л-Оптик Ромфарм 5 мг/мл капли глазные, раствор

Внутренний код: 345482900
 Импортирующая страна: УКРАИНА
 Держатель РУ: К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния

Регистрационное удостоверение/Сертификат регистрации в стране назначения №: UA.16307/01-01
 Серия: 2006984
 Дата производства: 04.2020
 Годен до: 04.2023
 Общее сертифицированное/выпущенное количество: 13570
 Количество для продажи/дистрибуции: 13568
 Адрес авторизованных производственных площадок и контроля: К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния; ул. Друмул Гарий Отопень №52, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния

Разрешение на производство № для производственных площадок и контроля: IF

Сертификат(ы) GMP № на производственных площадок и контроля: 048/2017/RO, 057/2019/RO
 Сертификат Качества №/дата приложен: 6984 / 21.09.2020

Коментарии / Примечания / Отклонения

Настоящим подтверждаю что вышеуказанная информация достоверна и точна. Все производственные этапы данной серии препарата, в том числе упаковка / этикетирование и контроль качества были выполнены по указанным адресам в полном соответствии с требованиями GMP из ЕС (в рамках ЕС) и в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения/Регистрационных удостоверений страны/стран назначения. Записи производства, упаковки и контроль серии были проверены и было установлено, что требования GMP были соблюдены.

Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена на рынке	X
Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена на рынке другим Квалифицированным Лицом	

Квалифицированное лицо:
Дата выпуска:
Подпись:



1/1
Всего № 0684 от 05.10.20



Сертификат анализа конечного препарата №6984			Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1	
Препарат		Л-Оптик Ромфарм капли глазные, раствор 5 мг/мл (по 5 мл во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке)		
Серия		2006984		
Дата производства		04.2020		
Годен до		04.2023		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
1	Описание	Метод визуальный, п. 1 МКК	Прозрачный раствор от слабо желтого цвета до слабо желтого с зеленым оттенком	Соответствует
2	Прозрачность	Европ. Фарм*, 2.2.1, метод визуальный, п. 2 МКК	Прозрачный раствор, степень опалесценции не более чем эталон I	Прозрачный раствор
3	Механические включения. Видимые частицы.	Метод производителя, п. 3 МКК	Раствор, практически свободный от видимых частиц	Раствор, практически свободный от видимых частиц
4	Относительная плотность	Европ. Фарм*, 2.2.5, п. 4 МКК	0,998 – 1,018	1,009
5	pH	Европ. Фарм*, 2.2.3 потенциометрическое определение, п. 5 МКК	6,0 – 7,0	6,6
6	Осмоляльность, мОсмоль /кг	Европ. Фарм*, 2.2.35, п. 6 МКК	270 - 330	294
7	Объем содержимого флакона, мл	Европ. Фарм*, п. 7 МКК	Не менее 5 мл	Соотв. Мин.=5,15 Мак.=5,22
8	Идентификация левофлоксацина	Европ. Фарм*, 2.2.29, метод ВЭЖХ.	Время удерживания основного пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика левофлоксацина на хроматограмме стандартного раствора (+0.5 мин)	Аналогичные времена удерживания для испытуемого и стандартного растворов
		УФ-спектр, п. 8 МКК	УФ-спектр пика левофлоксацина для испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика левофлоксацина для стандартного раствора	Аналогичные спектры для испытуемого и стандартного растворов
9	Количественное содержание левофлоксацина, мг/мл	Европ. Фарм*, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 9 МКК	4,75 – 5,25 (95,0 – 105,0 % от заявленного количества)	4,98
10	Идентификация бензалкония хлорида	Европ. Фарм*, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 10 МКК	Время удерживания каждого пика бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания каждого пика бензалкония хлорида на хроматограмме рабочего стандартного	Аналогичные времена удерживания для испытуемого и стандартного растворов



Сертификат анализа конечного препарата №6984		Код документа: CC-PelibCA-1431 FI, ed.3 rev. 1		
Препарат		Л-Оптик Ромфарм капли глазные, раствор 5 мг/мл (по 5 мл во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке)		
Серия		2006984		
Дата производства		04.2020		
Годеи до		04.2023		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
			раствора, полученной при определении количественного содержания ($\pm 0,2$ мин)	
11	Количественное содержание бензалкония хлорида, мг/мл	Европ. Фарм*, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 11 МКК	0,045 – 0,055	0,052
12	Сопутствующие примеси			
	- Любая идентифицированная примесь		Не более 0,3%	<ПО
	- Левофлоксацин N-оксид	Европ. Фарм*, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 12 МКК	Не более 0,3%	<ПО
	- Любая неидентифицированная примесь		Не более 0,3%	<ПО
	- Сумма примесей		Не более 1,0%	<ПО
13	Стерильность	Европ. Фарм*, 2.6.1, метод мембранной фильтрации, п. 13 МКК	Лекарственное средство должно быть стерильным	Стерильное
-				
Конечный препарат соответствует требованиям спецификации			PF-levofloxacin 0,5%(ua)	
Директор Контроля Качества		Логофилея Рукса	21.09.2020	

*ссылки на действующее издание





42

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 53059/20/10

Л-ОПТИК РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16307/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.09.2022

Серія лікарського засобу № **2006984**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 30.11.2020 № 3400/4.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)