



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, каплі очні, 2,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: Україна

Регістраційне посвідчення: № UA/13220/01/01

Сила дії/активність: Хлорамфенікол - 2,5 мг

Лікарська форма: Краплі очні

Розмір та тип упаковки: № 1 у флаконі

Серія №: 0061021

Розмір серії: 28 279 упаковок

Дата виробництва: 18.10.2021


Придатний до: 01.10.2023

Діяльність з виробництва: Цех 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

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP № 030/2021/GMP строком дії до 26.03.2022

№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол  - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 випробуванні.  Кольорова реакція з цинку порошком Р - з'являється червоне забарвлення. Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманий при тому ж випробуванні.  З'являється червоне забарвлення
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,7
6		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу повинен співпадати з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В  На хроматограмі випробовуваного 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 випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В  На хроматограмі випробовуваного 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 10,0 мл	10,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вклучення	Препарат повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає
10	Кількісне визначення: - хлорамфеніколу	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,56 мг
11	- кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,8 мг

Вх. ам 0725

Віг 08.07.22

Гейд

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 °С.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01.10.2023

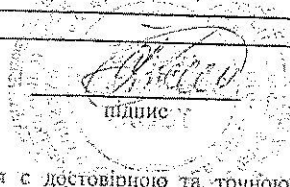
Висновок:

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

Коментарі:

зміні №1 від 07.07.2015, зміні №2 від 15.12.16, зміні №3 від 16.08.17 та зміні №4 від 25.08.20

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



09.11.2021  
дата

Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

[Signature]  
підпис

09.11.2021  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»  
вул. Південна, 123  
Солом'янський район, Київ, Україна  
Телефон: +38 (044) 301 19 19  
Факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
170 Shevchenko St.  
Kyiv, Ukraine  
Phone: +38 (044) 301 19 19  
Fax: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua





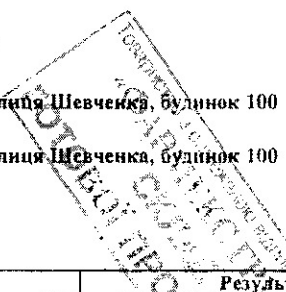
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

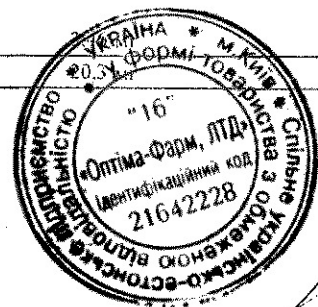
### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, каплі очні, 2,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паціці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: № **UA/13220/01/01**  
 Сила дії/активність: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**  
 Лікарська форма: **Краплі очні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
 Серія №: **0090123**  
 Розмір серії: **28 085 упаковок**  
 Дата виробництва: **06.01.2023**  
 Придатний до: **01.01.2025**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармакс Груп"**  
**08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"**  
**08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**  
 Сертифікат відповідності GMP № **043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024**



№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу повинен співпадати з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманої при тому ж випробуванні	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманої при тому ж випробуванні.
	- хлорамфенікол	Кольорова реакція з цинку порошком Р - з'являється червоне забарвлення	З'являється червоне забарвлення
	- кислота борна	Характерна реакція	Подум'я має зелену облямівку
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,6
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину площа піка, відповідного 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу, не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не перевищує площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: - хлорамфенікол	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	
11	- кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	

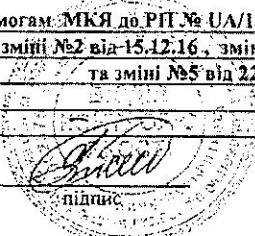


*Вх. ак. Б 5540 6.08.23.03.2023*

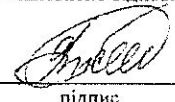
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01.01.2025

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РПІ № UA/13220/01/01 від 16.08.13.  
зміні №1 від 07.07.2015, зміні №2 від 15.12.16, зміні №3 від 16.08.17, зміні №4 від 25.08.20  
та зміні №5 від 22.03.22

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.  23.01.2023  
 підпис дата

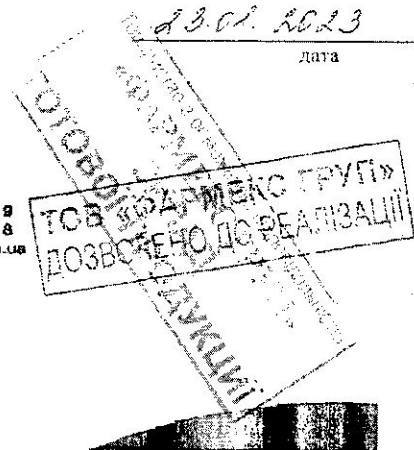
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.  23.01.2023  
 підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
 вул. Шевченка, 100  
 Бориспіль, 08301, Україна  
 тел.: +38 (044) 391 19 19  
 факс: +38 (044) 391 19 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
 100, Shevchenka Str.  
 Boryspil, 08301, Ukraine  
 phone: +38 (044) 391 19 19  
 fax: +38 (044) 391 19 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua







ЗБІДНО-3  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, каплі очні, 2,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паціці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13220/01/01**  
 Сила дії/активність: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**  
 Лікарська форма: **Краплі очні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
 Серія №: **1670922**  
 Розмір серії: **27 343 упаковок**  
 Дата виробництва: **09.09.2022**  
 Придатний до: **01.09.2024**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024**

Товариство з обмеженою відповідальністю  
 «ФАРМЕКС ГРУП»  
 ПЕРСОНАЛ ПРОДАЖІВ

№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол  - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.  Кольорова реакція з цинку порфіном Р - з'являється червоне забарвлення. Характерна реакція	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.  З'являється червоне забарвлення Полум'я має зелену облямівку
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,8
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу повинен співпадати з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В  На хроматограмі випробуваного 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 випробуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В  На хроматограмі випробуваного 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 10,0 мл	10,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вclusions	Препарат повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає
10	Кількісне визначення: - хлорамфеніколу	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,50 мг
11	- кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,5 мг



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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 °С.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01.09.2024

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13220/01/01 від 16.08.13,  
зміни №1 від 07.07.2015, зміни №2 від 16.12.16, зміни №3 від 16.08.17 та зміни №4 від 25.08.20

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А. 30.09.2022  
дата

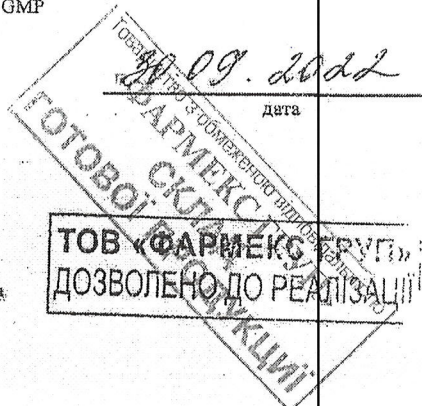


Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А. [Signature]  
підпис 30.09.2022  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шацька, 100  
Бориспіль, 08901, Україна  
тел: +38 (044) 801 19 18  
факс: +38 (044) 801 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08901, Ukraine  
phone: +38 (044) 801 19 18  
fax: +38 (044) 801 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, каплі очні, 2,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13220/01/01**

Сила дії/активність: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**

Лікарська форма: **Краплі очні**

Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **1870723**

Розмір серії: **28 200 упаковок**

Дата виробництва: **20/07/2023**

Придатний до: **01/07/2025**

Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024**

№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол  - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу повинен співпадати з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманої при тому ж випробуванні  Кольорова реакція з цинку порошком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманої при тому ж випробуванні  З'являється червоне забарвлення  Полум'я має зелені облямівання
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,8
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка, відповідного 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу, не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не перевищує площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,0 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Препарат вільний від частинок
10	Кількісне визначення: - хлорамфенікол - кислота борна	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	2,56 мг 19,4 мг

11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
14	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01/07/2025

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13220/01/01 від 16.08.13,  
зміни №1 від 07.07.2015, зміни №2 від 15.12.16, зміни №3 від 16.08.17, зміни №4 від 25.08.20  
зміни №5 від 22.03.22

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



04.08.2023

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

підпис

04.08.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

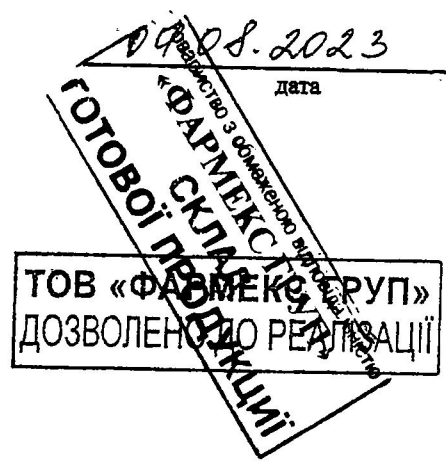
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua







ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, каплі очні, 2,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою капельницею**

Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13220/01/01**  
Сила дії/активність: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**  
Лікарська форма: **Краплі очні**  
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
Серія №: **2061022**  
Розмір серії: **27406 упаковок**  
Дата виробництва: **30.10.2022**  
Придатний до: **01.10.2024**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**  
Сертифікат відповідності GMP № **043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024**

№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол  - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу має співпадати з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.  Кольорова реакція з цинку порошок Р - з'являється червоне забарвлення. Характерна реакція	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піка хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння Б, отриманій при тому ж випробуванні.  З'являється червоне забарвлення розчину, має зелену облямівку
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,5
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу не повино перевищувати середнє значення площі піку 2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробуваного 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 10,0 мл	10,1 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає
10	Кількісне визначення: - хлорамфеніколу	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,50
11	- кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20,3

*Вх. акт № 193 від 13.01.2023. М.К.С.*



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 °С.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01.10.2024

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13220/01/01 від 16.08.13,  
зміні №1 від 07.07.2015, зміні №2 від 18.12.16, зміні №3 від 16.08.17, зміні №4 від 25.08.20  
та зміні №5 від 22.03.22

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.  21.11.2022  
 підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.  21.11.2022  
 підпис дата

**ТОВ «Фармакс Груп»**  
 вул. Шевченка, 100  
 Бориспіль, 08301, Україна  
 тел.: +38 (044) 391 19 19  
 факс: +38 (044) 391 19 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

**Pharmex Group, LLC**  
 100, Shevchenko Str.  
 Boryspil, 08301, Ukraine  
 phone: +38 (044) 391 19 19  
 fax: +38 (044) 391 19 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

