



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2025

№ 19893/25/10

Л-ОПТИК РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2501482**

Кількість ввезеного лікарського засобу **960**

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 **28.04.2025** № **1284/5**.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.Я.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:

Сила дії/активність

Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин
по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1
Левовфлоксацин гемігідрат еквівалентно
левофлоксацину 5 мг/мл

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №:

Серія:

Дата виробництва:

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

345482900

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/16307/01/01

2501482

03.2025

03.2028

12002

12000

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероілоу №1А, м. Отопень, 075100,
округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і
Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та
контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та
контролю:

016/2023/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

1482 / 01.04.2025

Коментарі / Примітки / Відхилення

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 країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа

Дата випуску:

Підпис:



Кристина Міхай
02.04.2025

Вх. ан. №2373
17.04.25



Certificate of analysis for finished product no. 1482
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1482

Form code/Код документа:
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1

Product Препарат	L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1 Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1
Manufacturing batch <i>Серія</i>	2501482
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>	03.2025
Expiry date <i>Придатний до</i>	03.2028

No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>	
1	Appearance <i>Опис</i>	Visual control, no. 1 MQC <i>Візуальний метод, п.1 МКЯ</i>	Clear, slightly yellow to greenish-yellow solution <i>Прозорий розчин, від слабо жовтого до слабо жовтого з зеленуватим відтінком</i>	Complies <i>Відповідає</i>	
2	Clarity <i>Прозорість</i>	Ph. Eur.* 2.2.1, visual control, no. 2 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.1, візуальний метод, п. 2 МКЯ</i>	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I <i>Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I</i>	Clear solution <i>Прозорий розчин</i>	
3	Mechanical impurities. Visible particles <i>Механічні включення. Видимі частинки</i>	Manufacturer method, no. 3 MQC <i>Метод виробника, п.3 МКЯ</i>	Solution practically free from visible particles <i>Розчин, практично вільний від видимих часток</i>	Solution practically free from mechanical impurities <i>Розчин, практично вільний від видимих часток</i>	
4	Relative density <i>Відносна густина</i>	Ph. Eur.* 2.2.5, no. 4 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.5, п. 4 МКЯ</i>	0,998 – 1,018	1,003	
5	pH <i>pH</i>	Ph. Eur.* 2.2.3 potentiometric, no. 5 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.3, Потенціометричне визначення, п. 5 МКЯ</i>	6,0 – 7,0	6,6	
6	Osmolality, mOsmoli/kg <i>Осмоляльність, мОсмоль/кг</i>	Ph. Eur.* 2.2.35, no. 6 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.35, п. 6 МКЯ</i>	270 – 330	280	
7	Filling volume, ml <i>Об'єм вмісту флакону, мл</i>	Ph. Eur.* , no. 7 MQC <i>Європ. Фарм.* , п.7 МКЯ</i>	NLT 5 ml <i>Не менше 5 мл</i>	Complies <i>Відповідає</i>	5,15 5,19



Certificate of analysis for finished product no. 1482 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1482			Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1	
Product Препарат		L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1 Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1		
Manufacturing batch Серія		2501482		
Manufacturing date Дата виробництва		03.2025		
Expiry date Придатний до		03.2028		
No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
8	Levofloxacin identification Ідентифікація левофлоксацину	Ph. Eur.* 2.2.29, HPLC method. Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ.	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of levofloxacin main peak in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 minute) Час утримування основного піку левофлоксацину на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку левофлоксацину на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)	Similar retention times for test and reference solution Аналогічний час утримування для випробуваного та стандартного розчинів
		UV-Spectrum УФ-спектр no. 8 MQC п.8 МКЯ	Similar UV spectra of levofloxacin peak for test and reference solution УФ-спектр піку левофлоксацину для випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку левофлоксацину для стандартного розчину	Similar UV spectra for test and reference solution Аналогічні спектри для випробуваного та стандартного розчинів
9	Levofloxacin assay, mg/ml Кількісний вміст левофлоксацину, мг/мл	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 9 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ, п.9 МКЯ	4,75 – 5,25 (95.0 - 105.0 % from declared quantity) 4,75 – 5,25 (95.0 - 105.0 % від заявленої кількості)	5,04
10	Benzalkonium chloride identification	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 10 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29,	Retention time of each peak of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution corresponds to that	Similar retention times for test and reference solution



Certificate of analysis for finished product no. 1482

Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1482

Form code/Код документа:

CC-PelibCA-1431_F1 ed.3 rev. 1

Product
Препарат

L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1

Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1

Manufacturing batch Серія

2501482

Manufacturing date

03.2025

Дата виробництва

Expiry date Придатний до

03.2028

No	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Ідентифікація бензалконію хлориду	метод ВЕРХ п. 10 МКЯ	of each peak of benzalkonium chloride in the chromatogram of the working standard solution obtained in the test of assay (± 0.2 minute) Час утримування кожного піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування кожного піку бензалконію хлориду на хроматограмі робочого стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.2 хв)	Аналогічний час утримування для випробуваного і стандартного розчинів
11	Benzalkonium chloride assay, mg/ml Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 11 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ	0,045 – 0,055	0,051
12	Related substances Супровідні домішки			
	- any specified impurity Будь-яка ідентифікована домішка	Ph. Eur.* 2.2.29, method HPLC, no. 12 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 12 МКЯ	NMT 0,3 % Не більше 0,3%	<DL <ПО
	- Levofloxacin N-oxide Левофлоксацин N-оксид		NMT 0,3% Не більше 0,3%	ND НВ
	- any unspecified impurity		NMT 0,3% Не більше 0,3%	0,05%



Certificate of analysis for finished product no. 1482 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1482</i>			<i>Form code/Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1	
Product <i>Препарат</i>		<i>L-Optic Rompharm eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles no. 1</i> <i>Л-Оптик Ромфарм краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконах №1</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2501482		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		03.2025		
Expiry date <i>Придатний до</i>		03.2028		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
	<i>Будь-яка неідентифікована домішка</i>			
	<i>- total impurities</i> <i>Сума домішок</i>		NMT 1,0% <i>Не більше 1,0%</i>	0,07%
13	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur.* 2.6.1, Membrane filtration, no. 13 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.6.1, Метод мембранної фільтрації, п.13 МКЯ</i>	Should be sterile <i>Лікарський засіб повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
-				
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-levofloxacin 0,5%(ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-levofloxacin 0,5%(ua)</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofanu Raluca <i>Логофету Ралука</i>		01.04.2025

* current edition

* посилаання на чинне видання





Cod formular Form code: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: **V1**

Produs² Product

Concentratie/actiune Strength /potency

Cod intern³ Internal code

Tara importatoare⁴ Importing country

DAPP⁵ MAH

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de
inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in
destination country No.

Serie⁷ Batch No.

Data de fabricatie⁸ Manufacturing date

Data de expirare⁹ Expiry date

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ Quantity
certified/ released

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ Quantity for
sale/distribution

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate
Address of authorized manufacturing and control sites

Autorizatie de Fabricatie nr. Manufacturing
Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricatie
si control for the manufacturing and control sites

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de
fabricatie si control GMP Certificate(s) No for the
manufacturing and control sites

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ Certificate of
analysis No./date attached

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ Comments /
Remarks/ Deviations

**L-Optic Rompharm picături oftalmice, soluție, 5
mg/ml, cate 5 ml in flacoane nr. 1 L-Optic Rompharm
eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in bottles No.1**

**Levofloxacină hemihidrat echivalent la levofloxacină
Levofloxacin 5 mg/ml Levofloxacin hemihydrate
equivalent to Levofloxacin 5 mg/ml**

345482900

UCRAINA UKRAINE

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

UA/16307/01/01

2501482

03.2025

03.2028

12002

12000

**S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri
Rompharm 1 și Rompharm 2
1F**

016/2023/RO

1482 / 01.04.2025

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piața din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ This batch was certified and released for the market	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ This batch of product is certified for release by another qualified person	

Numele persoanei calificate / Qualified Person name

Data emiterii Issue Date:

Semnatura Signature

Cristina Mihai

02.04.2025

