



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 №: **1990924**

Розмір серії: **28 735 упаковок**

Дата виробництва: **17/09/2024**

Придатний до: **01/09/2026**

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: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 поропком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В З'являється червоне забарвлення
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Характерна реакція
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат прозорий
5	pH	Від 4,5 до 5,8	Препарат безбарвний 4,9
6	Супровідні 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 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	Препарат стерильний
9	Максимальне вміщення	Препарат повинен бути практично повністю вміщений	Відповідає
10	Ідентифікаційне 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	2,52 мг/мл 19,8 мг/мл

Рх. Аи N 0593 бп 13.11.24

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
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 °C.	
14	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01/09/2026

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, зміни №6 від 03.08.23 та зміни №7 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

08.10.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

08.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shvachanka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО ІЗ
ОРИГІНАЛОМ

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 дієвості: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**

Лікарська форма: **Краплі очні**

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

Серія №: **2000924**

Розмір серії: **28 781 упаковка**

Дата виробництва: **18/09/2024**

Придатний до: **01/09/2026**

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

Дільниці з контролю якості: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Ліцензія на виробництво: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКСЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 порошком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В З'являється червоне забарвлення
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Характерна реакція
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат прозорий
5	pH	Від 4,5 до 5,8	Препарат безбарвний
6	Супровідні 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 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	Препарат стерильний
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількість 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/мл 19,9 мг/мл



13х. ак № 0728

25.12.24

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	09/2026

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, зміни №6 від 03.08.23 та зміни №7 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

09.10.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 700
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua





Згідно з
ОРИГІНАЛОМ

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 пакування: № **1 у флаконі**
Серія №: **2321024**
Розмір серії: **28 690 упаковок**
Дата виробництва: **13/10/2024**
Придатний до: **01/10/2026**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів**
ТОВ "Фармекс Груп"
Дільниці з контролю якості: **08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
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 № **088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МСЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 порошком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В З'являється червоне забарвлення. Характерна реакція.
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий.
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний.
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,9
6	Супровідні 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 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	10,3 мл
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
9	Механізм закриття	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Вміст хлорамфеніколу	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,54 мг/мл
11	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,8 мг/мл

Вх. ак. № 0605
05.02.25

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.	Відповідає
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	10/2026

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

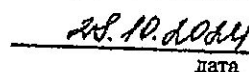
Коментарі:

зміни №5 від 22.03.22, зміни №6 від 03.08.23 та зміни №7 від 11.12.23

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.


підпис

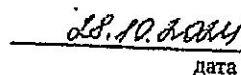

дата

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


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

Pharmax 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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Левоміцетин-ОЗ, краплі 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 пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **2341024**

Розмір серії: **28720 упаковок**

Дата виробництва: **14/10/2024**

Придатний до: **01/10/2026**

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 № **088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 порошком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В З'являється червоне забарвлення. Характерна реакція.
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий.
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний.
5	pH	Від 4,5 до 5,8	4,9
6	Супровідні 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 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	Препарат стерильний
9	Механічна цілісність	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількість визначення - хлорамфенікол	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,50 мг/мл
11	Кількість визначення - кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,8 мг/мл

М. а. н. № 0488 від 19.02.2024

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 °C.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01/10/2026

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № 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

зміні №5 від 22.03.22, зміні №6 від 03.08.23 та зміні №7 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

29.10.2024

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 вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

29.10.2024

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua





Місцеве виробництво

ЗПІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/13220/01/01**
Сила дії/активність: **Хлорамфенікол - 2,5 мг**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2351024**
Розмір серії: **28715 упаковок**
Дата виробництва: **14/10/2024**
Придатний до: **01/10/2026**
Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів**
ТОВ "Фармакс Груп"
Ділянки з контролю якості: **08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
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 № **088/2023/GMP** строком дії до **21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 порошком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В З'являється червоне забарвлення. Характерна реакція.
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	Супровідні 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 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	Препарат стерильний
9	Механічні подразнення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення - хлорамфенікол	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,49 мг/мл
11	Кількісне визначення - кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	19,9 мг/мл



М.а.а. 0483 від 19.08.2025 Служба

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 °C	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб.	01/10/2026

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, зміни №6 від 03.08.23 та зміни №7 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармако Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua





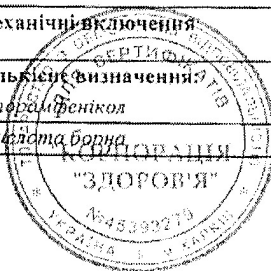
Ф. СТБ 06633
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2361024
Розмір серії: 28734 унаковок
Дата виробництва: 14/10/2024
Придатний до: 01/10/2026
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 № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація - хлорамфенікол - хлорамфенікол - кислота борна	На хроматограмі випробовуваного 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 порошком Р - з'являється червоне забарвлення Характерна реакція	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорамфеніколу співпадає з часом утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмі розчину порівняння В З'являється червоне забарвлення. Характерна реакція.
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий.
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний.
5	рН	Від 4,5 до 5,8	5,0
6	Супровідні 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 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	Препарат стерильний
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількість визначення - хлорамфенікол	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,49 мг/мл
11	кислота борна	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20,1 мг/мл



Відомості
22.04.2025

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 °C.	
15	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 15 діб	01/10/2026

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

зміні №5 від 22.03.22, зміні №6 від 03.08.23 та зміні №7 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс 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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

