



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул. Заводская стр. 278

Директор по качеству: тел (49243)71-552 (доб.3604), e-mail <eyaleshina@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (49243)71-552 (доб.3745), e-mail <ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000330254

Наименование препарата по НД Левомицетин капли глазные 0,25% 10 мл
 Номер серии 16062022 Количество продукции в серии (т.упак) 93,390
 Дата производства 21.06.2022 Годен до 06/2024
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД Р N002695/01-071117, изм. №1, изм. №2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
24.06.2022	Описание	Визуальный Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость.
07.07.2022	Подлинность: Хлорамфеникол	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора СО хлорамфеникола, соответствующее ему по величине и интенсивности окраски. Качественная реакция с 10 % раствором натрия гидроксида Выделение кирпично-красного осадка и появление запаха аммиака. ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 Характерная реакция на хлориды Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в 16 % разведенной азотной кислоте и растворимого в 10 % растворе аммиака.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора СО хлорамфеникола, соответствующее ему по величине и интенсивности окраски. Соответствует Выделение кирпично-красного осадка и появление запаха аммиака. Соответствует Образовался белый творожистый осадок, нерастворимый в 16 % разведенной азотной кислоте и растворимый в 10 % растворе аммиака.
24.06.2022	Подлинность: Борная кислота	Качественная реакция со спиртом 96 % Пламя, окаймленное зеленым цветом.	Соответствует Пламя, окаймленное зеленым цветом.
27.06.2022	Прозрачность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует Препарат прозрачный.
27.06.2022	Цветность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 Окраска препарата не должна превышать эталон У7.	Соответствует Окраска препарата не превышает эталон У7.
24.06.2022	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 4,5 до 5,8	5,0
27.06.2022	Осмоляльность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический От 239 до 376 мОсм/кг	335 мОсм/кг
27.06.2022	Механические включения: видимые	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15, метод разрушающего контроля В соответствии с требованиями.	Соответствует
27.06.2022	Объем содержимого упаковки	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями.	10,5 мл
04.07.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ 2-амино-1-(4-нитрофенил) пропан-1,3-диол – не более 8,0 %	0,2 %
08.07.2022	Стерильность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15, метод мембранной фильтрации Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
08.07.2022	Количественное определение: Хлорамфеникол	УФ-спектрофотометрия От 2,1 мг/мл до 2,9 мг/мл	2,8 мг/мл
08.07.2022	Количественное	Титриметрический	19,8 мг/мл

Паспорт № 040000330254

Левомецетин капли глазные 0,25% 10 мл

Серия: 16062022

	определение: Борная кислота	От 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	
24.06.2022	Упаковка	По 5 мл, 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления по ТУ 9464-003-20670820-2009. По 5 мл, 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полипропилена по ТУ 9467-001-10611644-2013; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления производства, Ceresheimer Boleslawiec SA., Польша. На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу полимерный вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует По 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница полимерный вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары.
24.06.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип и тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, условия хранения, «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип и тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, способ применения, условия хранения, «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток », номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип и тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, условия хранения, «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип и тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, способ

Паспорт № 040000330254

Левомецитин капли глазные 0,25% 10 мл

Серия: 16062022

		отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	применения, условия хранения, «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
24.06.2022	Хранение	При температуре не выше 15°C	Соответствует
24.06.2022	Срок годности	2 года	Годен до 30.06.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Левомецитин капли глазные 0,25% 10 мл серия 16062022 соответствует НД Р

N002695/01-071117, изм. №1, изм. №2

Начальник ОКК:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 7564d9000eaea7a44a282831b565528a

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 30.12.2021 по 30.12.2022

Дата выдачи заключения о качестве 11.07.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 10.08.2022 10:15»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзводитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.07.2022	Левомистин; капли глазные 0,25% 1 шт. (10 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	Р N002695/01-071117; Изм. №1 к Р N002695/01-071117	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	16062022	-