



РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
**"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"**  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
**"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"**  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрычная, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,  
р/рах. ВУ09АКВЗ30122366090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СОСУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрычная, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,  
г.Мінск, р/счет ВУ09АКВЗ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СОСУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

**СЕРТИФИКАТ № 016442.0010224**

**«Левифлоксацин, капли глазные 0,5% во флаконах 5 мл в комплекте с крышкой-капельницей в упаковке №1 пачка картонная»**

Место производства: Цех N05, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 010224

Количество в серии 47952 уп №1

Дата производства 02.2024

Испытания выполнены по ЛСР - 008567/10-240420

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛСР - 008567/10-240420	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор	Визуальный	Прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор
2	Подлинность: - левифлоксацин  - бензалкония хлорид  - динатрия эдетат - натрий - хлориды	- время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика левифлоксацина на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) - Уф-спектр поглощения раствора лекарственного средства в диапазоне длин волн от 250 до 350 нм должен соответствовать Уф-спектру раствора СО. - время удерживания основных пиков на хроматограмме лекарственного препарата должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного образца бензалкония хлорида. - 2,5 мл препарата дают качественную реакцию на динатрия эдетат. - Характерная реакция Ы на натрий. - Характерная реакция на хлориды.	ГФ РФ, ВЭЖХ  ГФ РФ, спектрофотометрия  ГФ РФ, ВЭЖХ  Качественная реакция ГФ РФ ГФ РФ	Выдерживает  Выдерживает  Выдерживает  Выдерживает Выдерживает
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	ГФ РФ	Прозрачен
4	Цветность	Не более 0,25	ГФ РФ, спектрофотометрия	0,08
5	pH	От 6,0 до 7,0	ГФ РФ,	6,4

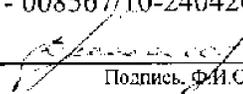
			потенциометрия	
6	Осмоляльность	От 270 до 340 мОсм/кг	ГФ РФ, криоскопический метод	293 мОсм/кг
7	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования.	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.000 5.18	Выдерживает
8	Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей в лекарственном препарате	- не более 0,5 % - не более 1,0 %	ГФ РФ, ВЭЖХ	0,05 % 0,05 %
9	Объем содержимого упаковки	В соответствии с требованиями.	ГФ РФ	(5,0-5,2) мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Стерилен
11	Количественное определение: Левифлоксацин Бензалкония хлорид	От 4,75 до 5,30 мг/мл От 0,033 до 0,045 мг/мл	ГФ РФ, ВЭЖХ	5,09 мг/мл 0,035 мг/мл
12	Упаковка	По 5 мл во флаконы из нейтрального стекла или из стекла марки ХТ-1 вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанными колпачками. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.		По 5 мл во флаконы из нейтрального стекла вместимостью 5 мл, укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, наименование действующего вещества и его количество в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, способ применения, «Стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Флакон после вскрытия хранить в течение 4 недель», номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается		1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности.

		<p>написание средств идентификации.</p>	<p>миллилитрах, «Стерильно», номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На упаковке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация в процентах, объем препарата в миллилитрах, наименование действующего вещества и его количество в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, способ применения, «Стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Флакон после вскрытия хранить в течение 4 недель», номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации.</p>
14	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Флакон после вскрытия хранить в течение 4 недель	

15	Дата окончания срока годности	3 года	02.2027
----	-------------------------------	--------	---------

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 20.03.2024  / Бычек В.П. /  
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Левифлоксацин, капли глазные 0,5% во флаконах 5 мл в комплекте с крыпкой-капельницей в упаковке №1 пачка картонная" серии 010224 соответствует требованиям ЛСР - 008567/10-240420

Зам.начальника отдела ОКК  Мепич Д.В.  
Подпись, Ф.И.О.

Дата 20.03.2024

*Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.*

*Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.*

Дата подписания 20.03.2024

Уполномоченное лицо  Брикез И.А.  
подпись, Ф.И.О.