



МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДРАВ'ОУЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРЮЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГ"У  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

ул.Фабрычнаса, 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 Дзержынскага, 18, г.Мінск,  
р/рах. BY09AKBB30122006090606000000  
БІК АКВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СОУУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

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

ул.Фабричнаса, 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 Дзержынскага, 18,  
г.Мінск, р/счет BY09AKBB30122006090606000000  
БІК АКВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СОУУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 016442.0040623

«Левифлоксацин, капли глазные 0,5% во флаконах 5мл 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 040623

Количество в серии 47952 уп №1

Дата производства 06.2023

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: - левофлоксацин  - бензалкония хлорид  - динатрия эдетат  - натрий - хлориды	- время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика левофлоксацина 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 Б 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,	6,5

Паспорт № 016442.0040623

			потенциометрия	
6	Осмоляльность	От 270 до 340 мОсм/кг	ГФ РФ, криоскопический метод	295 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	5,21 мг/мл 0,043 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 обкатанные колпачками. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышечкой-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, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышечкой-капельницей и инструкцией по применению помещают 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. 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



нанесение средств идентификации.

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, 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, нанесены средства идентификации.



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	06.2026

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 28.06.2023 /  / Бычек В.П. /  
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Левифлоксацин, капли глазные 0,5% во флаконах 5мл в комплекте с крышечкой-капельницей в упаковке №1 пачка картонная" серии 040623 соответствует требованиям ЛСР - 008567/10-240420

Зам.начальника отдела ОКК  Мешич Д.В.

Дата 28.06.2023

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 28.06.2023

Уполномоченное лицо  Мешич Д.В.  
подпись, Ф.И.О.

