

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Бардинська, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АД № 598075 від 21.01.2014
 Відомство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

ЛІЦЕНЗІЯ
 мазь по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДЕВОМЕКОЛЬ**
 Сила дієвочинності: 1 г мазі містить: хлорамфенікол (левоміцетин) 7,5 мг; метилурацил 40 мг
 Лікарська форма: мазь
 Розмір і тип упаковок: по 25 г у тубах, по 1 тубі у паці
 Номер серії: 100624
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 678
ДЕВОМЕКОЛЬ,
 мазь по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці

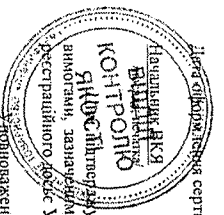
Ресепційне посвідчення № UA/2647/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 100624
 Кількість продукції в серії: 28,32 т. шт.
 Дата виробництва: 06.2024 р.

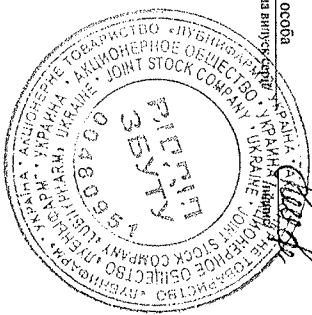
Виробування проведено згідно МКЯ до ресепційного посвідчення № UA/2647/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методу контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Однорідна маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі слабким специфічним запахом	Однорідна маса білого кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматграмі виробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піків метилурацилу і хлорамфеніколу (левоміцетину) має відповідати часу утримування піків на хроматограмі розчину порівняння метилурацилу і хлорамфеніколу (левоміцетину)	Відповідає
3.	Розмір часток	Не більше 100 мкм	Відповідає
4.	pH	Від 7,0 до 9,5	8,6
5.	Супровідні домішки	РХ: будьяка домішка - не більше 1,0%; суша домішок - не більше 3,0%	Менше 1,0 % Менше 3,0 %
6.	Маса вмісту упаковок	Маса вмісту препарату в кожній тубі має бути не менше 25 г	25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та галісеньких грибів (ТМГС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Клінічне визначення: вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в 1 г препарату вміст метилурацилу в 1 г препарату	На момент виробництва: від 6,7 мг до 8,3 мг	7,5 мг
9.	Упаковка	На момент виробництва: від 38 мг до 42 мг	40 мг
10.	Маркування	Протягом терміну придатності: від 36 мг до 44 мг	-
11.	Термін придатності	У відповідності вимог МКЯ Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Умови зберігання	З роки	До 06.27

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



Пенелюк С.В.
 ДЛБ



Цур М.
 ДЛБ

10.06.2024
 Дата

* - виробування проведено після першої та кожної десяти наступної серії, але не більше ніж 1 серії в місяць.
 Висновок: Серія 100624 відповідає вимогам МКЯ до ресепційного посвідчення № UA/2647/01/01, зі змінами

Вір на № 0661 бір 030904 26