


**Сертифікат якості № 040000117684**
**Левомеколь, мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

1г МАЗІ МІСТИТЬ ХЛОРАМФЕНІКОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 7,5 мг; МЕТИЛУРАЦИЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ- 40 мг

Номер серії:	80924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.550 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1197/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1197/01/01, Зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суспензійна мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
хлорамфенікол	Якісна реакція	Відповідає
основа	Тест на гідрофільну основу	Відповідає
метилурацил	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е), відповідна їй за розміром та інтенсивністю	Відповідає
хлорамфенікол	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю	Відповідає
поліетиленгліколь 400 і поліетиленгліколь 1500	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями жовтого кольору на рівні двох плям такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (а), крім двох основних плям метилурацилу і хлорамфеніколу, допускається наявність не більше трьох плям, розміщених вище основних плям на хроматограмі розчину порівняння (а) і пляма на старті, кожна з яких за інтенсивністю поглинання порівнюють із плямами на	



	хроматограмах розчину порівняння (d) (1 мкг та розчину порівняння (b) (2 мкг, 3 мкг) (0,5 %, 1,0% та 1,5 % відповідно). Сума домішок не має перевищувати 2,0 %.	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 40 г	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
метилурацил	Від 36,0 мг до 44,0 мг в 1 г препарату	39,6 мг/г
хлорамфенікол	Від 6,75 мг до 8,25 мг в 1 г препарату	7,30 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 09.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



25.09.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вх. актом № 1362 від 30.09.2024*