



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05107 від 2 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Левомеколь
Лікарська форма	мазь
Розмір та тип пакування	по 40 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/0867/01/01
Сила дії/активність	1 г мазі містить хлорамфеніколу (левомицетину) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг
Номер серії	240924
Розмір серії	7 485 шт
Дата виробництва	24 вересня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2026 р
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно.	МКЯ до РП № UA/0867/01/01, зі змінами
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофільна основа	Позитивна
	Хлорамфенікол	Позитивна
	Метилурацил	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст хлорамфеніколу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,007125 г до 0,007875 г	0,007547 r/r
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,040 r/r
Упаковка	По 40 г у туби ламінатні з бушоном, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, не допускається заморожування

Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0867/01/01, зі змінами

Начальник ВКА  Келлер І В 02 10 2024

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості  Корж Н А 02 10 2024

Штамп



Вх. ар. № 180/1
02.10.24