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

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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕВОМЕКОЛЬ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: хлорамфенікол (левоміцетин) 7,5 мг; метилурацил - 40 мг
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 40 г у тубах, по 1 тубі у пачці
Номер серії: 140824
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1072

ЛЕВОМЕКОЛЬ,
мазь по 40 г у тубах; по 1 тубі у пачці

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

Номер серії: 140824
Кількість продукції в серії: 17,96 т. шт.
Дата виробництва: 08.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2647/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
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 хромаграмі випробовуваного 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	8,2
5.	Супровідні домішки	РХ: будь-яка домішка - не більше 1,0 %; сума домішок - не більше 3,0 %	Менше 1,0 % Менше 3,0 %
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту препарату в кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
7.	Мікробіологічна чистота:* - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - *Staphylococcus aureus* - *Pseudomonas aeruginosa*	10^2 КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в 1 г препарату	На момент виробництва: від 7,1 мг до 7,9 мг	7,4 мг
		Протягом терміну придатності: від 6,7 мг до 8,3 мг	-
	вміст метилурацилу в 1 г препарату	На момент виробництва: від 38 мг до 42 мг	40 мг
		Протягом терміну придатності: від 36 мг до 44 мг	-
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 08 27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

ЛЕВОМЕКОЛЬ,
мазь по 40 г у тубах; по 1 тубі у пачці

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 140824 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2647/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 19.08.2024 р.

Начальник ВКЯ /посада, печатка/ /підпис/ Шепельчук Є.В. /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Шуть М.Г. /П.І.Б/ 19.08.2024 /дата/

Вх. аш № 1010 від 03.10.24