



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВОМЕКОЛЬ

мазь по 40 г у тубі, 1 туба в пачці

Номер серії	<u>0830624</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>3099 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/8367/01/01</u>
Дата виробництва	<u>20.06.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

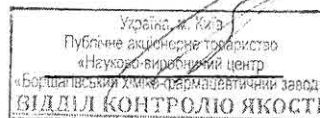
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-183-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції	Відповідає
Ідентифікація Хлорамфенікол	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
6-Метилурацил	Розчин препарату знебарвлює розчин бромної води	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	5,21
Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути р-ром не більше 90 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром більше 90 мкм	Відповідає
Супровідні домішки - домішка А	Не більше 3,0 %	< 3,0 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Хлорамфенікол	Від 6,75 мг до 8,25 мг (7,5 мг ± 10 %) в 1 г препарату	7,31 мг
6-Метилурацил	Від 36,0 мг до 44,0 мг (40 мг ± 10 %) в 1 г препарату	40,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026

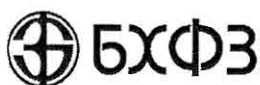
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-183-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. акт. д 360 Ву 03.10.24 сс/р/р

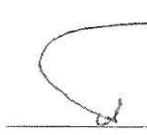


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Левомеколь |
| 2 | Лікарська форма | Мазь |
| 3 | Сила дії/активність | 1 г препарату містить: хлорамфенікол (у перерахуванні на 100% суху речовину) 7,5 мг, 6-метилурацил (у перерахуванні на 100% суху речовину) 40 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/8367/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0830624 |
| | Розмір серії | 3 090 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.06.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 06.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>01.07.2024</u>
Дата підписання

АНДРИЙ РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа |

