

ПРАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@hfl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20

ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 40 г (2) у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г мазі містить: хлорамфенікол-7,5 мг; метилурацил-40 мг

Реєстр. посвідчення UA/8436/01/01 (Україна) від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 12 201 туба

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РПН UA/8436/01/01, зм.нак.№11 від 15.01.15,
зм.нак.№695 від 26.10.15, зм.нак.№295 від 20.03.17,
зм.нак.№1609 від 15.07.20, зм.нак.№301 від 22.02.21

№ серії 201024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 18.10.2024

Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
2	Ідентифікація Поліетиленгліколь 400 та поліетиленгліколь 1500	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися плями поліетиленгліколю 400 і поліетиленгліколю 1500 на рівні плям С3 поліетиленгліколю 400 і поліетиленгліколю 1500.	На хроматограмі випробуваного розчину виявляються плями поліетиленгліколю 400 і поліетиленгліколю 1500 на рівні плям С3 поліетиленгліколю 400 і поліетиленгліколю 1500
3	Ідентифікація Хлорамфенікол	Кольорова реакція з 0,1 М розчином натрію гідроксиду Р та розчином ізоніазиду до появи світло-жовтого забарвлення, що підсилюється під час стояння.	Позитивна
4	Ідентифікація Хлорамфенікол і метилурацил	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися плями хлорамфеніколю і метилурацилу на рівні плям С3 хлорамфеніколю і метилурацилу.	На хроматограмі випробуваного розчину виявляються плями хлорамфеніколю і метилурацилу на рівні плям С3 хлорамфеніколю і метилурацилу.
5	Ідентифікація. Метилурацил	Знебарвлення бромною водою Р	Позитивна
6	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,3
8	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків метилурацилу та хлорамфеніколю не має перев. 1,0% суми площ піків метилурацилу та хлорамфеніколю (не б. 1,0%) Площа усіх дод. піків не має перев. 3,0% суми площ піків метилурацилу та хлорамфеніколю (не б. 3,0%)	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків метилурацилу та хлорамфеніколю не перев. 1,0% суми площ піків метилурацилу та хлорамфеніколю (0,762%). Площа усіх дод. піків не перев. 3,0% суми площ піків метилурацилу та хлорамфеніколю (0,762%)
9	Кількісне визначення. Вміст метилурацилу, мг в 1г препарату	На момент випуску: від 38 мг до 42 мг. Протягом терміну зберігання: від 38 мг до 44 мг	На момент випуску: 39,6 мг
10	Кількісне визначення. Вміст хлорамфеніколю, мг в 1г препарату	На момент випуску: від 7,1 мг до 7,9 мг. Протягом терміну зберігання: від 6,7 мг до 8,3 мг	На момент випуску: 7,7 мг
11	Розмір часток	У полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм	Відповідає
12	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 40 г	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ⁴ КУО/г. Відсутність St. aureus в 1 г. Відсутність Ps. aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - не виявлено. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - не виявлено. St. aureus у 1 г - відсутні. Ps. aeruginosa у 1 г - відсутні.
14	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Васильєва А.В.

Завідуюча лабораторії ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 10 2024 р.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна

Вх акц 0144 від 24.12.24