



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-06462 від 13 грудня 2023 р.

Назва продукції: Левомеколь
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0867/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: левоміцетину (хлорамфеніколу) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг
Номер серії: 281223
Розмір серії: 7 449 шт.
Дата виробництва: 5 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2025 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	5,9
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 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ 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	0,007426 г/г
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,040 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах	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 ВКЯ

Каллер І.В. 13.12.2023

Заява про сертифікацію

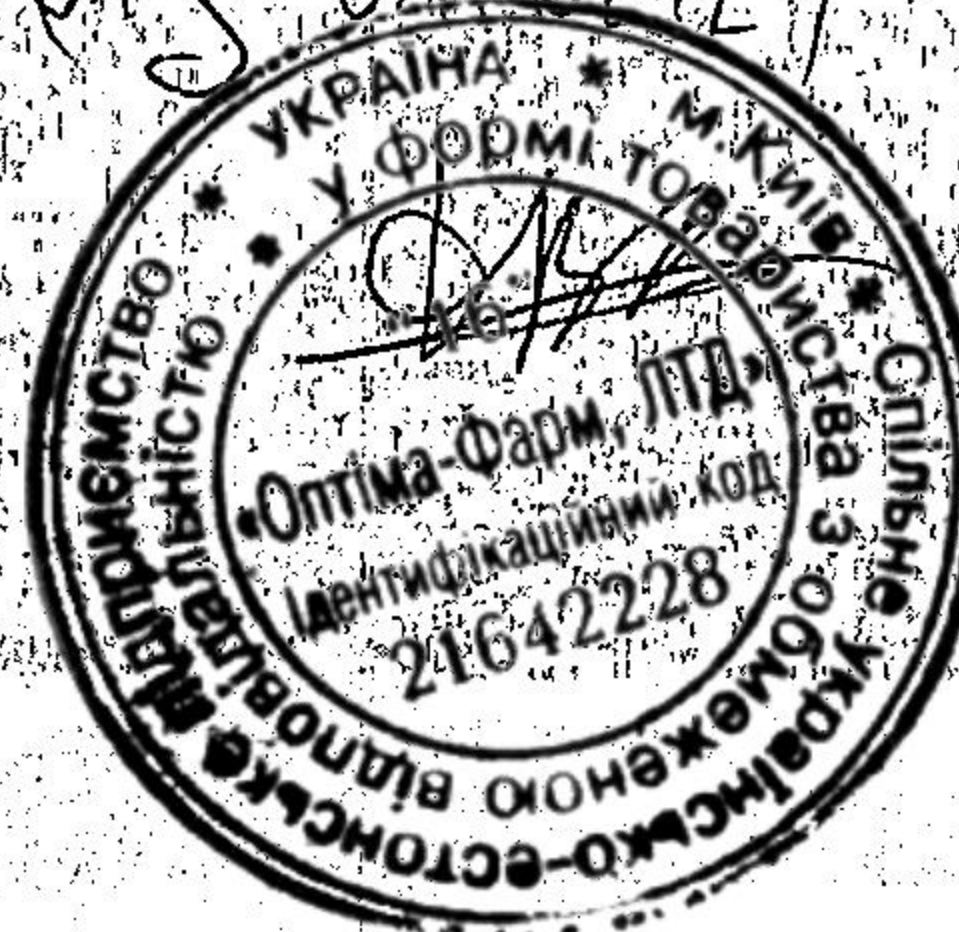
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 13.12.2023

Штамп



Вихідний № 1602
Від 01.02.24