



Україна, 03134, м. Київ, вул. Микої, 17 Тел. (044) 205-03-15, (044) 205-43-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Увізномовлена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛЕВОМЕКОЛЬ

мазь по 40 г у тубі, 1 туба в паці

Номер серії	0010623	Країна	Україна
Кількість в серії	3033 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/8367/01/01
Дата виробництва	01.06.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

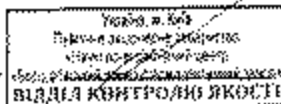
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-183-06

Показники якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результат
Опис	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції	Відповідає
Ідентифікація	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Хлорамфенікол	Розчин препарату знебарвлює розчин бромної води	Відповідає
6-Метилурацил	Від 5,0 до 7,5	6,93
pH	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 пліснявих грибів - ГУМС - 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 \pm 10 %) в 1 г препарату	7,09 мг
6-Метилурацил	Від 36,0 мг до 44,0 мг (40 мг \pm 10 %) в 1 г препарату	39,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026

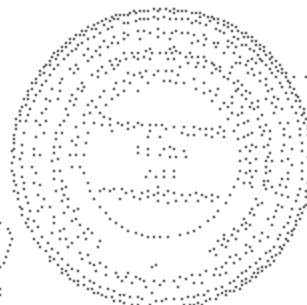
Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-183-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 16 " 06 20 23 р.



Вх. аналіз № 0313 від 14.11.2023



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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь

1	Найменування продукції	Левомеколь
2	Лікарська форма	Мазь
3	Сила дієвності	І т. 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 3 туби в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/8367/01/01
7	Номер серії	0010623
	Розмір серії	3 024 пак.
8	Дата виробництва	01.06.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2025
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх діяльностей з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; співомовта про атестацію лабораторії ВКЛ №96
11	Сертифікати GMP діяльностей, 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 заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартизації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва було передано та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

12.06.2023
Дата підписання

