



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕВОМЕКОЛЬ**
 Сила дієвості: 1 г мазі містить: хлорамфенікол (левоміцетин) 7,5 мг, метилурацил 40 мг
 Лікарська форма: мазь
 Розмір і тип упаковки: по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці
 Номер серії: 110723
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 856

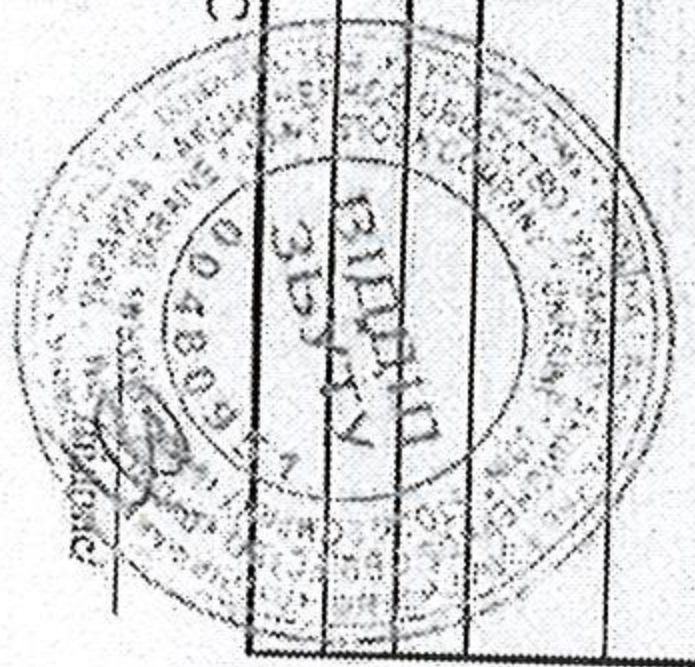
ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці

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

Номер серії: 110723
 Кількість продужі в серії: 28,32 т. шт.
 Дата виробництва: 07.2023 р.

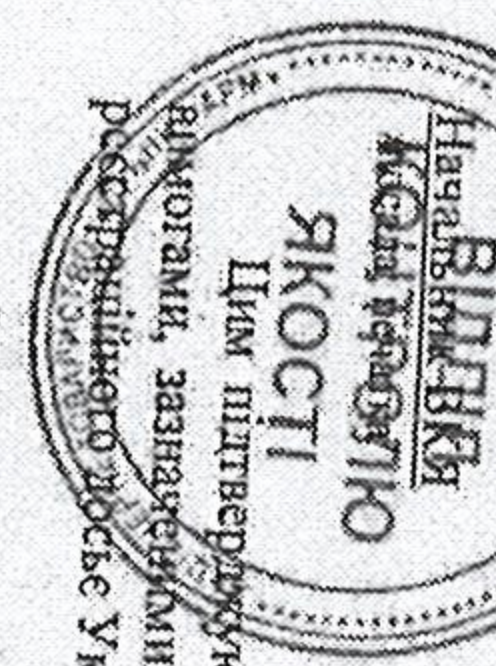
Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/2647/01/01, зі змінами

№ 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 з жовтуватим відтінком кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	РХ, на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піків метилурацилу і хлорамфеніколу (левоміцетину) має відповідати часу утримування піків на хроматограмі розчину порів'янки метилурацилу і хлорамфеніколу (левоміцетину)	Відповідає
3.	Розмір часток	Не більше 100 мкм	Відповідає
4.	pH	Від 7,0 до 9,5	Менше 100 мкм
5.	Супровідні домішки	РХ: будьяка 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 25 г	25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 КУО/г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст хлорамфеніколу (левоміцетину) в 1 г препарату вміст метилурацилу в 1 г препарату	Не допускається наявність в 1 г На момент виробництва: від 7,1 мг до 7,9 мг Протягом терміну придатності: від 6,7 мг до 8,3 мг На момент виробництва: від 38 мг до 42 мг Протягом терміну придатності: від 36 мг до 44 мг	Не проводився Не проводився Не проводився 7,3 мг 40 мг
9.	Упаковка	Протягом терміну придатності: від 36 мг до 44 мг	40 мг
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 07.26



ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в
 Висновок: Серія 110723 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/2647/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату: 20.07.2023 р.
 Підпис: *Шепельчук С.В.*
 Підпис: Шепельчук С.В.
 ДПЗ

Уповноважена особа: Терещенко С.В.
 /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ ДПЗ



Вр. Ш. В. ОК 37
Вр. 15.08.23

