

ПАТ «Хімфармавод» Червона Зірка»  
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
 Гордієнківська, буд. 1  
 тел./факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@itl.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 МБ.І №281 від 20.01.2016р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 40**

**ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 40 г у тубах №1**

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 12217 туб  
 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 400823  
 Дата виробництва 08.2023  
 Дата видачі результату 09.08.2023  
 Термін придатності до 08.2025

№	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 хлорамфеніколу і метилурацилу на рівні плям С3 хлорамфеніколу і метилурацилу	На хроматограмі випробуваного розчину виявляються плями хлорамфеніколу і метилурацилу на рівні плям С3 хлорамфеніколу 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	5,6
8	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків метилурацилу та хлорамфеніколу не має перевищувати суми площ піків метилурацилу та хлорамфеніколу не більше 1,0% Площа усіх дод. піків не має перевищувати суми площ піків метилурацилу та хлорамфеніколу не більше 3,0%	Не виявлено
9	Кількісне визначення Вміст метилурацилу, мг в 1г препарату	На момент випуску: від 38 мг до 42 мг. Протягом терміну зберігання: від 36 мг до 44 мг	На момент випуску 40,5 мг
10	Кількісне визначення Вміст хлорамфеніколу, 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 частини 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	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 40 г. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г. Відсутність St. aureus в 1 г. Відсутність Ps. aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - не виявлено. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено. St. aureus в 1 г - відсутній. Ps. aeruginosa в 1 г - відсутній.
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

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

Цим висновком, що наведена вище інформація є достовірною, гарантується у повній мірі за умови виконання умов реєстраційного дозволу.  
 Дата видачі дозволу до реалізації < 14 > 20 23 р.



Вх.ан. 0156 об 100124