

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 344 від 07.04.2022**

1. Назва продукції	Левоміцетину розчин спиртовий 0,25%
2. Лікарська форма	розчин наскірний, спиртовий 0,25%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить хлорамфеніколу 2,5 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8046/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30422
8. Розмір серії	22 175 фасовок
9. Дата виробництва	07.04.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина спиртового запаху	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлорамфенікол	Уф спектр розчину препарату в області від 220нм до 400нм повинен мати максимум при 278 +/- 2нм і мінімум при 237 +/- 2нм	відповідає
2.2	Хлорамфенікол	ТШХ, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину А ВС3 хлорамфеніколу.	відповідає
2.3	Хлорамфенікол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р при нагріванні; з`являється жовте забарвлення, що переходить при подальшому нагріванні в червоно-оранжеве і далі за реакцією	відповідає
2.4	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	відповідає
2.5	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду; з`являється запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад йодоформу	відповідає
3	Густина г/куб.см	не більше 0,889	0,888
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
6	Сторонні домішки	Сумарний вміст домішок має бути не більше 1 %	відповідає
7	Об`єм вмісту упаковки	Має бути не менше 25 мл	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№258
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	відповідає
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	відповідає
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлорамфенікол	Вміст хлорамфеніколу в 1 мл препарату має бути від 0,0022 г до 0,0028 г.	0,0024 г
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/ 8046/02/01 від 18.04.2013, зміна від 17.08.2020.

11 квітня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Дімакова Г.С.

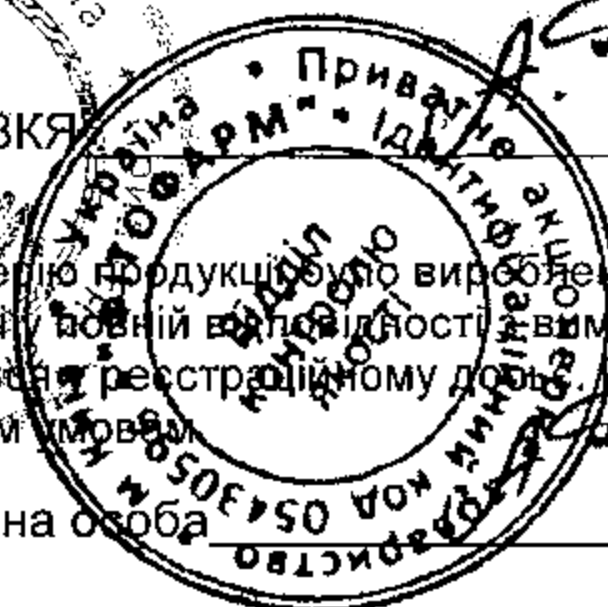
Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Що серію продукції, що вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим реєстраційним органом. Заява відповідає до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів будемо переглядувати та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

11 квітня 2022 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.



Вх. ак. Б0238 від 05.01.2023 члм