

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»  
Україна, 61016, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Герішківська, 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 МБЛ №281 від 20.01.2016р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9**

**ЛЕВОСИН, мазь по 40 г №1 у тубах**

Діюча речовина: 1 г мазі містить: хлорамфенікол-10 мг, метилурацил-40 мг, сульфадиметоксин-40 мг, тримеканін-30 мг

Регстр. посвідчення UA/8326/01/01 (Україна) від 13.07.2018 № серії 091223  
Загальна кількість в серії 12347 туб Дата виробництва 12.2023  
МКЯЛЗ до РП №UA/8326/01/01, зм. нак. №124 від 06.03.2015р, зм. нак. №789 від 27.11.2015р, зм. нак. №836 від 15.08.2016р, зм. нак. №341 від 29.03.2017р, зм. нак. №1562 від 08.07.2020р, зм. нак. №171 від 03.02.21р  
Дата видачі результату 21.12.2023  
Термін придатності до 12.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого з жовтуватим відтінком кольору.	Мазь білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація. Метилурацил	Знебарвлення бромною водою Р.	Відповідає
3	Ідентифікація. Сульфадиметоксин	Характерна реакція на аміни ароматичні пераніни. Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду з утворенням рожевого з ліловим відтінком аморфного осаду.	Позитивна Позитивна
4	Ідентифікація. Тримеканін	Характерна реакція на хлориди. Реакція розчину препарату з 1М розчином натрію гідроксиду з утворенням білого осаду.	Позитивна Позитивна
5	Ідентифікація. Хлорамфенікол	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду; з'являється синьо-зелений осад.	Позитивна
6	Ідентифікація. Хлорамфенікол, сульфадиметоксин, метилурацил, тримеканін	Кольорова реакція з розчином 0,1М натрію гідроксиду Р та розчином ізоніазиду до появи світло-жовтого фарбування, яке підсилюється при стоянні На хром. випр. розчину мають виявлятися плями хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну на рівні плями С3 хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну	Позитивна На хром. випр. розчину виявляються плями хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну на рівні плями С3 хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну.
7	Ідентифікація. Поліетиленгліколь 400 та поліетиленгліколь 1500	На хром. випр. р-ну мають виявлятися 2 плями коричневого кольору на рівні плям С3 поліетиленгліколю 400 та поліетиленгліколю 1500.	На хром. випр. р-ну виявляються 2 плями коричневого кольору на рівні плям С3 поліетиленгліколю 400 та поліетиленгліколю 1500.
8	Однорідність	Мазь має бути однорідною. На хром. випр. р-ну пл. будь-якого піка крім піків метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну не має перевищувати суми площ піків метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну (не більше 1,0%).	Мазь однорідна На хром. випр. р-ну пл. будь-якого піка крім піків метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну не перевищує суми площ піків метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну (0,29 %)
9	Супровідні домішки	Площа усіх додаткових піків не має перевищувати суми площ піків метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну (не більше 3,0%).	Площа усіх додаткових піків не перевищує суми площ піків метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну (0,29 %)
10	pH	Від 5,0 до 7,0	5,4
11	Розмір часток	У полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм	Відповідає
12	Кількісне визначення мг, в 1 г препарату	Хлорамфенікол: На момент випуску препарату від 9,3 мг до 10,7 мг. Протягом терміну зберігання від 9 мг до 11 мг. Сульфадиметоксин: На момент випуску препарату від 37 мг до 43 мг. Протягом терміну зберігання від 36 мг до 44 мг. Метилурацил: На момент випуску препарату від 37 мг до 43 мг. Протягом терміну зберігання від 36 мг до 44 мг. Тримеканін: На момент випуску препарату від 28 мг до 32 мг. Протягом терміну зберігання від 27 мг до 33 мг.	Хлорамфенікол: На момент випуску препарату - 10,2 мг Сульфадиметоксин: На момент випуску препарату - 40,9 мг Метилурацил: На момент випуску препарату - 38,6 мг Тримеканін: На момент випуску препарату - 29,6 мг
13	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути не менше 40,0 г.	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - 10 <sup>7</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) - 10 <sup>7</sup>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - не виявлено.

КУО/г. Відсутність St.aureus в 1 г. Відсутність Ps.aeruginosa в 1 г.  
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) - не виявлено. St.aureus та Ps.aeruginosa в 1 г - відсутні.  
Відповідає  
Відповідає

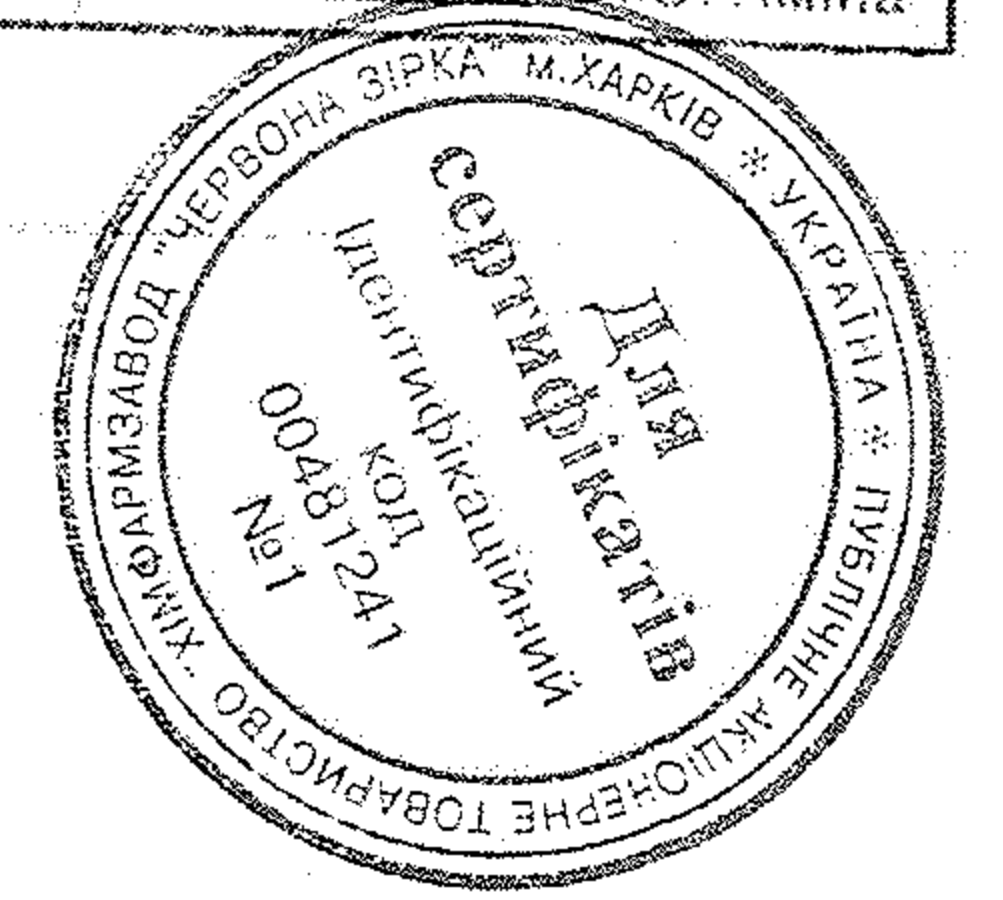
15 Зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
16 Пакування та маркування Відповідно до МКЯЛЗ

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ Бантюкова С.В. <21> 12 2023р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами GMP та специфічними, що містяться у реєстраційному домі.  
Дата видачі дозволу на реалізацію <21> 12 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
О.Ю.Тіміна



АХ ОК.0324  
ВІД 28.03.24

