



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-08-017

Сидітця про атестацію фармакологічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Сидітця про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 336 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

68063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.ГП-02110 від 20 червня 2022 р.

Назва продукції:	<b>Левомеколь</b>
Лікарська форма:	мазь
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубах
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/0867/01/01
Сила дієвочності:	1 г мазі містить: левоміцетину (хлорамфеніколу) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг
Номер серії:	500622
Розмір серії:	7 155 шт.
Дата виробництва:	11 червня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2024 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/0867/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати впробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофільна основа	Позитивна
	Хлорамфенікол	Позитивна
	Метилурацил	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст хлорамфеніколу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,007125 г до 0,007875 г	0,007378 мг
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,039 мг
Упаковка	По 40 г у тубах	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0867/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русова М.І. 20.06.2022

Заява про сертифікацію.

Цим є заявлюю, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній дільниці у преній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Прогнози виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості  
Штанг

Курж Н.А. 20.06.2022



ВХ.АН.Р/172 ОТ 23.06.2022  
ПОДПИСНА В К