



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06842 від 3 січня 2024 р.

Назва продукції: **Левомеколь**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубах в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0867/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить: левоміцетину (хлорамфеніколу) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг**
Номер серії: **1171223**
Розмір серії: **7 485 шт.**
Дата виробництва: **20 грудня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 2025 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 випробувань
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	6,1
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 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ 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	0,007483 г/г
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,039 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах алюмінієвих. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	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

Каллер І.В. 03.01.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

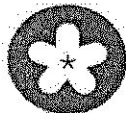
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 03.01.2024

Штамп



ВК. ак. 2024 Віс 14.01.24



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04364 від 26 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Левомеколь**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубах в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0867/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг**
Номер серії: **480824**
Розмір серії: **7 485 шт.**
Дата виробництва: **17 серпня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2026 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 випробувань
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	6,4
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 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> 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	0,007648 г/г
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,040 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах алюмінієвих. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картоном	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

Каллер І.В. 26.08.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було порівнянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

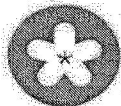
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.08.2024

Штамп



ВК-АМ 51550
28.08.24



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03205 від 26 червня 2024 р.

Назва продукції:	Левомеколь
Лікарська форма:	мазь
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі ламінатній
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/0867/01/01
Сила дії/активності:	1 г мазі містить: левоміцетину (хлорамфеніколу) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг
Номер серії:	020624
Розмір серії:	7 449 шт.
Дата виробництва:	19 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2026 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 випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	Гідрофільна основа	Відповідає
	Хлорамфенікол	Позитивна
	Метилурацил	Позитивна
	ТШХ	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
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 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
	Вміст хлорамфеніколу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,007125 г до 0,007875 г	0,007376 г/г
Кількісне визначення	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,040 г/г
	По 40 г у туби ламінатні з бушоном разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку	Відповідає
Упаковка	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

Каппер І.В. 26.06.2024

Заява про сертифікацію.

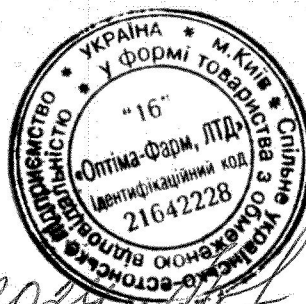
Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.06.2024

Штамп



Вх. Ан. № 0767 12.08.2024



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04377 від 26 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Левомеколь**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі ламінатній в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0867/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг**
Номер серії: **100824**
Розмір серії: **7 485 шт.**
Дата виробництва: **18 серпня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2026 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 випробувань
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	6,2
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 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> 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	0,007583 г/г
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,041 г/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній з бушоном, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	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

Корж Н.В. 26.08.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

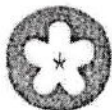
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.08.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04371 від 26 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Левомеколь**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубах в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/0867/01/01**
Сила дії/активності: **1 г мазі містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 7,5 мг, метилурацилу 40 мг**
Номер серії: **500824**
Розмір серії: **7 455 шт.**
Дата виробництва: **18 серпня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2026 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса ділянки 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 випробувань
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	6,2
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 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> 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	0,007518 г/г
	Вміст метилурацилу в 1 г препарату на момент випуску має бути: від 0,038 г до 0,042 г	0,040 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах алюмінієвих. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	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

Каллер І.В. 26.08.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 26.08.2024



Аналіз № 0499 Вір 04.09.2024 Л. Терещук