

ПАТ "ХІМФАРМЗАВОД
"ЧЕРВОНА ЗІРКА"
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Григор'євська, буд. 1
телефакс (38057) 733-17-58
e-mail: xzpharm@ukr.net, www.xzpharm.com.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Сайтство про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Сайтство про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ЛЕВОСІН, мазь по 40 г №1 у тубах

Діюча речовина: 1 г мазі міститься: **хлорамфенікол-10 мг, метилурацил-40 мг, сульфадиметоксин-40 мг, тримеканін-**
30 мг
Рестр. посвідчення
Загальна кількість в серії
12370 туб
UA/032601/01 (Україна) від 13.07.2018
МКЯЛЗ до РП №UA/032601/01, м. нар. №124 від
06.03.2015р. зм. нар. №789 від 27.11.2015р. зм. нар. №836
від 15.08.2016р. зм. нар. №341 від 29.03.2017р. зм.
нар. №1562 від 08.07.2020р. зм. нар. №171 від 03.02.21р

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація. Метилурацил	Знебарвлення білою водою р	Відповідає
3	Ідентифікація. Сульфадиметоксин	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні Кольорова реакція з розчинним кобальту хлоридом з утворенням рожевого з плівкою відтінком змороженого осаду	Позитивна
4	Ідентифікація. Тримеканін	Характерна реакція на хлориди Реакція розчину препарату з 1М розчином натрію гідроксиду з утворенням білого осаду Кольорова реакція з розчинним кобальту хлоридом, з'являється опис зелений осад	Позитивна
5	Ідентифікація. Хлорамфенікол	Кольорова реакція з розчинним кобальту хлоридом Р та розчином йодиду до появи світло-жовтого фарбування, яке часом зникає при стоянні	Позитивна
6	Ідентифікація. Хлорамфенікол	На хром. випр. розчин мають виявлятися плями хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну на рівні плями С3 хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу тримеканіну	На хром. випр. розчин виявлено всі плями хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну на рівні плями С3 хлорамфеніколу, сульфадиметоксину, метилурацилу, тримеканіну
7	Ідентифікація. Поліетиленгліколь-400 та поліетиленгліколь-1500	На хром. випр. з'являються 2 плями хлорамфеніколу хлорамфеніколу на рівні плями С3, поліетиленгліколю 400 та поліетиленгліколю 1500	На хром. випр. з'являються 2 плями хлорамфеніколу на рівні плями С3, поліетиленгліколю 400 та поліетиленгліколю 1500
8	Супровідні дошки	На хром. випр. з'являються 2 плями хлорамфеніколу метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну не має перес. 1,0% суми площ плям метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну не 6 1,0%	Відповідає
9	Однорідність	Площа усіх додаткових плям не має перес. 3,0% суми площ плям метилурацилу, хлорамфеніколу, сульфадиметоксину та тримеканіну (не більше 3,0%)	Відповідає
10	Розмір часток	Мазь має бути однорідною	Відповідає
11	РН	У щільної збору мікророзпла частини мають бути розміром не більше 30 мкм	Від 5,0 до 7,0
12	Кількість 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 25 мг до 32 мг Протягом терміну зберігання від 27 мг до 33 мг Маса вмісту кожної упаковки має бути від 38,43 г до 41,60 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути не менше 40 г.	Хлорамфенікол На момент випуску препарату - 10 мг Сульфадиметоксин На момент випуску препарату - 38 мг Метилурацил На момент випуску препарату - 35 мг Тримеканін На момент випуску препарату - 30 мг Відповідає
13	Маса вмісту упаковки	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено
14	Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено St aureus та Ps aeruginosa в	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено St aureus та Ps aeruginosa в

1 г. - відсутні

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням) на спеціальному заводі, що має право на експорт продукції за межі України.

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

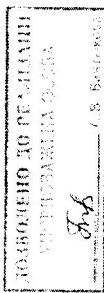
Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає



**ПАТ "ХІМФАРМЗАВОД
"ЧЕРВОНА ЗІРКА"
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**
Склад готової продукції