

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 385 813

Левосин® мазь для наружного применения

Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(003743)-(РГ-RU) Серия 500726 Количество упаковок 20 429 ШТ

Дата произв. 10.07.2026 Срок годности (лет) 2,0 Годен до 06.2028

Испытания проведены по ЛП-№(003743)-(РГ-RU)-201123

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Однородная мазь от белого с желтоватым до белого с зеленоватым или светло-коричневатым оттенком цвета	Однородная мазь белого с желтоватым оттенком цвета.
2	Идентификация ВЭЖХ	-	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
3	Идентификация ТСХ (хлорамфеникол)	-	На хроматограмме испытуемого раствора одно из основных пятен по положению, интенсивности поглощения в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО хлорамфеникола	Соответствует
4	Идентификация ТСХ (сульфадиметоксин)	-	На хроматограмме испытуемого раствора одно из основных пятен по положению, интенсивности поглощения в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО сульфадиметоксина	Соответствует
5	Идентификация ТСХ (метилурацил)	-	На хроматограмме испытуемого раствора одно из основных пятен по положению, интенсивности поглощения в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО метилурацила	Соответствует
6	Идентификация (р-ция с р-ром тропеолина)	-	Окрашивание хлороформного слоя в желтый цвет	Соответствует
7	Идентификация (р-ция на хлориды)	-	В соответствии с требованиями	Соответствует
8	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 40	40
9	Мин. масса содержимого отд. упаковки	%	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90% от указанной на этикетке	98.7
10	pH	-	От 5,0 до 6,5	5.3
11	Размер частиц	мкм	Не более 100	47.9
12	Кол-во частиц размером от 100 до 200 мкм	%	Допускается наличие не более 1 % частиц размером более 100 мкм и менее 200 мкм	0.0
13	Микробиологическая чистота	-	ГФ РФ Категория 2	Соответствует
14	Колич. определение (хлорамфеникол)	мг	От 9,0 до 11,0 мг хлорамфеникола в 1 г препарата	10.5
15	Колич. определение (сульфадиметоксин)	мг	От 36,0 до 44,0 мг сульфадиметоксина в 1 г препарата	40.2
16	Количественное определение (метилурацил)	мг	От 36,0 до 44,0 мг метилурацила в 1 г препарата	40.0
17	Колич. определение (тримекаина г/х)	мг	От 27,0 до 33,0 мг тримекаина гидрохлорида в 1 г препарата	31.4
18	Упаковка	-	По 40 г в тубы алюминиевые или тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу	По 40г в тубу алюминиевую. Туба вместе с инструкцией по мед.

19 Маркировка

вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона

В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. Первичная упаковка. На тубе указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол», массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Противомикробное средство комбинированное», номер серии, дату истечения срока годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол», наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Противомикробное средство комбинированное», номер регистрационного удостоверения, номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

применению в пачке картонной

Первичная упаковка. На тубе указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, страна, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол», масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Противомикробное средство комбинированное», номер серии, дата истечения срока годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол», наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Противомикробное средство комбинированное», номер регистрационного удостоверения, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 20 °C

Версия макета: ППУ от 18.12.2024; ВПУ от 18.12.2024; ИМПП от 18.12.2024



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(003743)-(ПГ-RU)-201123

Начальник отдела контроля качества


подпись

С.В.Постнова
ФИО

Дата выпуска 23-Июль-2026

Производитель: АО "Нижфарм", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, лицензия № Л012-00102-77/00010652

Контроль качества: АО "Нижфарм", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1, лицензия № Л012-00102-77/00010652
ООО НИЦ «Фармоборона», 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, д. 46А / 141181, Московская обл., г.о. Щёлково, д. Серково, стр. 72А, лицензия № Л012-00102-77/00006660