

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 386098

Левомеколь® мазь для наружного применения 40 мг/г + 7,5 мг/г, 10 г

Наименование продукции по НД

Рег. №	ЛП-№(004293)-(РГ-RU)	Серия	70726	Количество упаковок	112 636 ШТ
Дата произв.	16.07.2026	Срок годности (лет)	3,5	Годен до	12.2029
Испытания проведены по	ЛП-№(004293)-(РГ-RU)-160124				

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Мазь белого цвета
2	Идентификация ТСХ (метилурацил)	-	Одно из основных пятен на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности поглощения в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца метилурацила	Соответствует
3	Идентификация (реакция с бромной водой)	-	Выдерживает испытание	Соответствует
4	Идентификация ТСХ (хлорамфеникол)	-	Одно из основных пятен на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности поглощения в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца хлорамфеникола	Соответствует
5	Идентификация (реакция с 10% р-ром NaOH)	-	Появление желтого окрашивания, переходящее в оранжевое	Соответствует
6	Идентификация (реакция на хлориды)	-	Выдерживает испытание	Соответствует
7	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 10	10.00
8	Мин. масса содержимого отд. упаковки	%	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90% от указанной на этикетке	99.8
9	pH	-	От 5,0 до 7,5 (5% раствор)	5.60
10	Размер частиц	мкм	Не более 100	67.8
11	Размер частиц до 200 мкм	%	Допускается наличие частиц размером до 200 мкм не более 1 %	0
12	Однородность	-	В четырех пробах не должно обнаруживаться признаков агрегации. Наблюдается сетчатая структура препарата	В четырех пробах нет признаков агрегации. Наблюдается сетчатая структура препарата.
13	Примеси	%	2-амино-1-(4-нитрофенил)пропан-1,3-диол - не более 5,0 %	0.2
14	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7 Категория 2	Соответствует
15	Колич. определение метилурацила	мг	От 36 до 44 мг в 1 г препарата	39
16	Колич. определение хлорамфеникола	мг	От 6,7 до 8,3 мг в 1 г препарата	7.4
17	Упаковка	-	По 10, 20, 30, 40 или 50 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем в пачку из картона	По 10г в тубу алюминиевую. Туба вместе с листком-вкладышем в пачке картонной
18	Маркировка	-	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. Первичная	Первичная упаковка. На тубе указаны торговое наименование

упаковка. На тубе указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, страну, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, группировочное наименование («Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол»), массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие», номер серии, дату истечения срока годности.

Вторичная упаковка. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, адрес, телефон, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, группировочное наименование («Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол»), перечень вспомогательных веществ, массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Удобно в дорогу!» (для упаковки 10 г), «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие», адрес интернет-сайта, номер свидетельства на товарный знак, номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

препарата с предупредительной маркировкой *, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, страна, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, группировочное наименование («Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол»), масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие», номер серии, дата истечения срока годности.

Вторичная упаковка. На пачке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, адрес, телефон, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, группировочное наименование («Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол»), перечень вспомогательных веществ, масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Удобно в дорогу!», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие», адрес интернет-сайта, номер свидетельства на товарный знак, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 25 °С

Версия макета: ППУ от 09.07.2024; ВПУ от 09.07.2024; ЛВ от 09.07.2024



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(004293)-(РГ-RU)-160124.

Начальник отдела контроля качества

Подпись

С.В.Постнова

ФИО

Дата выпуска: 04-Август-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 № Л012-0102-77/00010652