

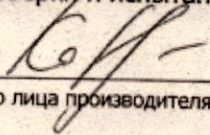
Декларация уполномоченного лица о соответствии продукции

№ НФ-1393/20.07.2022

Торговое наименование лекарственного средства	Левомеколь®
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, дозировка, фасовка, форма выпуска	Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорамфеникол, мазь для наружного применения, 40 мг/г+7.5 мг/г (туба) 40 г x 1 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	P N003107/01
Номер серии (партии)	6430722
Партия (количество упаковок)	Произведено: 20 426 Использовано для контроля: 26 Выпущено в ГО: 20 400
Производитель	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Лицензия №	00090-ЛС
Адрес производственной площадки, тел, факс	Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8(831)278-80-88/430-72-13
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	Паспорт № 330468, 19.07.2022
Соответствует требованиям НД	P N003107/01-180820, изм. № 1
Дата производства	08.07.2022
Срок годности	01.2026

Я, Корепина Ирина Геннадьевна, Начальник управления обеспечения качества
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и
проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и
требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP).
Все необходимые проверки и испытания были проведены.


(подпись уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 21.07.2022



Подтверждение записи в АИС Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот

№ ID	Дата подтверждения
3703891	21.07.2022

STADA

ПАСПОРТ № 330 468

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

Наименование продукции по НД

Рег. № Р N003107/01

№ серии 6430722

Количество упаковок 20 426 ШТ

Дата произв. 08.07.2022

Срок годности (лет) 3,5

Гожен до 01.2026

Испытания проведены по Р N003107/01-180820, изм. №1

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	Подлинность 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	Подлинность (кач. р-ция с бромной водой)	-	Выдерживает испытание	Соответствует
4	Подлинность 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	Подлинность (кач. р-ция с 10% р-ом NaOH)	-	Появление желтого окрашивания, переходящего в оранжевое	Соответствует
6	Подлинность (кач. р-ция на хлориды)	-	Выдерживает испытание	Соответствует
7	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 40	40
8	pH	-	От 5,0 до 7,5 (5% раствор)	6.3
9	Размер частиц	мкм	Не более 100	54.8
10	Однородность	-	В четырех пробах не должно обнаруживаться признаков агрегации. Наблюдается сетчатая структура препарата	В четырех пробах нет признаков агрегации. Наблюдается сетчатая структура препарата.
11	Колич.определение метилурацила	мг	От 36 до 44 мг в 1 г препарата	40
12	Колич.определение хлорамфеникола	мг	От 6,7 до 8,3 мг в 1 г препарата	7.3
13	Микробиологическая чистота	-	ГФ XIV Категория 2	Соответствует
14	Упаковка	-	По 30, 40 или 50 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона	По 40г в тубу алюминиевую. Туба вместе с инструкцией по мед. применению в пачке картонной
15	Маркировка	-	Первичная упаковка. На тубе указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол», массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие» номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают	Первичная упаковка. На тубе указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол», массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие» номер серии, срок годности.

STADA

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол», перечень вспомогательных веществ, массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие» адрес-интернет сайта, номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Вторичная упаковка. На пачке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, его адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 г препарата, «Диоксометилтетрагидропиримидин + Хлорамфеникол», перечень вспомогательных веществ, массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Оказывает противомикробное, противовоспалительное, регенерирующее действие» адрес-интернет сайта, номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, номер серии, срок годности, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение: При температуре не выше 25 °C



Заключение Соответствует требованиям Р N003107/01-180820, изм. №1

Начальник отдела контроля качества

подпись

О.И.Седова
ФИО

Дата выпуска 19-Июль-2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 15:07»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.07.2022	Левомеколь®; мазь для наружного применения 40 мг/г+7.5 мг/г 1 шт. (40 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Россия	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия	Р N003107/01-180820; Изм. №1 к Р N003107/01-180820	АО "Нижфарм"	6430722	-