

ПАСПОРТ № 377 187

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

Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(004293)-(РГ-RU) № серии 10251225 Количество упаковок 28 429 ШТ

Дата произв. 01.12.2025 Срок годности (лет) 3,5 Годен до 05.2029

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 40	40
8	Мин. масса содержимого отд. упаковки	%	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90% от указанной на этикетке	100.3
9	pH	-	От 5,0 до 7,5 (5% раствор)	6.1
10	Размер частиц	мкм	Не более 100	67.4
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	40
16	Колич.определение хлорамфеникола	мг	От 6,7 до 8,3 мг в 1 г препарата	7.6
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 40г в тубу алюминиевую. Туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона
18	Маркировка	-	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. Первичная упаковка. На тубе указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование держателя регистрационного удостоверения	Первичная упаковка. На тубе указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя), его логотип, страна, лекарственная форма, дозировка,

(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

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», «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 18-Декабрь-2025

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. Сарково, стр. 72А, лицензия № Л012-00102-77/00006660

Декларация уполномоченного лица о соответствии продукции
№ НФ-2084/19.12.2025

Торговое наименование лекарственного препарата	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 алюминиевая) 40 г x 1 (пачка картонная)
Страна назначения	Россия
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(004293)-(РГ-RU)
Номер серии (партии)	10251225
Партия (количество упаковок)	Произведено: 28 429 Использовано для контроля: 29 Выпущено в ГО: 28 400
Производитель	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Лицензия производителя	Л012-00102-77/00010652
GMP-сертификат производителя	GMP/EAEU/RU/01399-2024
Адрес производственной площадки	Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7
Документ, подтверждающий качество (номер, дата)	Паспорт № 377 187, 18.12.2025
Соответствует требованиям НД	ЛП-№(004293)-(РГ-RU)-160124
Дата производства	01.12.2025
Срок годности	05.2029

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Власова Ксения Сергеевна,

Уполномоченное лицо для собственной продукции (Приказ МЗ РФ №1209 от 29.12.2021)

(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств, номер Приказа МЗ РФ об аттестации)

(подпись уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата

19.12.2025



АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
med@nizhpharm.ru
www.nizhpharm.ru

Московский офис
АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д.6,
стр.2, деловой комплекс
«Империya», ММДЦ «Москва-Сити»,

тел.+7 (495) 797 31 10
med@nizhpharm.ru
www.nizhpharm.ru