



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030079

- 1. Найменування продукції:** СИНАФЛАН ФОРТЕ – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить флуоцинолону ацетоніду 1 мг крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KL41223
- 3. Розмір серії:** 23,119 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6215/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6215/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний крем білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків флуоцинолону ацетоніду та метилпарагідроксибензоату, відповідно, повинні співпадати	Відповідає
3	pH	5,0 - 7,5	5,8
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби або банки має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
6	Кількісне визначення	Флуоцинолона ацетоніду 0,95 - 1,05 мг/г	0,98 Мг/г
7	Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоату 0,9 - 1,1 мг/г	1,0 Мг/г
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: 00481212

*Періодичність контролю



Вх.ан. № 0310
Стр. 1 з 2

Віп 25.12.23



- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
- 13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.12.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2023 14:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231219_Certificate_170000030079.pdf

Документ відправлено: 14:17 19.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:17 19.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:17 19.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

