АТ «Фармакор»
Житомирська обл., м. Бердичів, вул. Вокзальна, 16
тел. (04641) 77741, 700-36, факс 77731

Ліцензія на виробництво ЛЗ від № 570075 від 21.01.2014
Сертифікат відповідності МОЗ № 112 від 29.08.2016
Сертифікат відповідності GMP 003/2014-GMP

## Сертифікат серії лікарського засобу

| | |
|---|---|
| Назва лікарського засобу: | **СИНТОМІЦИН** |
| Склад діючої речовини: | 1 г лініменту містить: хлорофіліпту (натрієвої солі) – 50 мг |
| Лікарська форма: | лінімент 5 %. |
| Фасовка (вид упаковки): | по 25 г у тубі по 1 тубі в пачці. |
| Номер серії: | 20023 |
| Країна-виробник: | Україна |
| Країна призначення: | Україна |

Результати контролю лікарського засобу наведені в сертифікаті аналізу.

Сертифікат серії № 11 із

## СИНТОМІЦИН

**лінімент 5 % по 25 г у тубі по 1 тубі в пачці**

Реєстраційне посвідчення № UA/9583/01/01, чинне до необмеженого

Номер серії: 20023
Кількість упаковок в серії: 20,00 [illegible]
Дата виробництва: 09.2023 р.
Відповідає вимогам Наказу МОЗ за розпорядчого посвідчення № UA/9583/01/01, у разі наявні

| № п/п | Найменування показника | Норма за методом контролю якості | Результати контролю |
|---|---|---|---|
| 1. | Опис | Лінімент білого кольору з сметаноподібною консистенцією, з слабким специфічним запахом | Лінімент білого кольору, з слабким специфічним запахом |
| 2. | Ідентифікація | 1. Колорифікація реакції: реакція з розчином нітрату срібного розвивається при нагріванні. Утворюється жовто-зелене забарвлення, яке переходить в червоне. При подальшому нагріванні забарвлення обмінюється і лишає червоний осад (нітрогрупи)<br>2. Розчин препарату має характеру реакції за хлоридами (хлорами)<br>3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при наявності суміщених піків, має виявитися основна плями, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (А); хлорофіліпту натрієвого<br>4. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при наявності суміщених піків, повинна виявитися плями, яка розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння кислоти хлорофілової (кислоти хлорофілу) | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 3. | Густина | Не менше 0,9 г/см³ | Менше 0,9 г/см³ |
| 4. | PH | 7,0–9,0 ед. pH | 7,5 |
| 5. | Однорідність | У відповідності вимогам МОЗ | Відповідає |
| 6. | Розмір частинок | Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 частинок з розмірами розмірами від 90 до 120 мкм | Відповідає |
| 7. | Кількісний вміст | Не менше 2 | 2,6 |
| 8. | Середня маса | Не менше 0,5 мінімум | 0,6 мінімум |
| 9. | Маса вмісту тубів | Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 25 г | 25,1 г |
| 10. | Мікробіологічна чистота:<br>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- загальна кількість дріжджових та цвільових грибів (ТУМС)<br>- Staphylococcus aureus<br>- Pseudomonas aeruginosa | 10² КУО/г<br>10 КУО/г<br>Не допускається наявність в 1 г<br>Не допускається наявність в 1 г | Менше 100 КУО/г<br>Менше 10 КУО/г<br>Відсутнє<br>Відсутнє |
| 11. | Кількість упаковок, яких відповідають контролюючу в 1 г препарату | Не менше 100 одиниць<br>від 27,5 до 32,5 мг<br>Проміжок серединних значень від 28,0 до 31,0 мг | 40,0 мг<br>[illegible] |

## СИНТОМІЦИН

**лінімент 5 % по 25 г у тубі по 1 тубі в пачці**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 12. | Упаковка | 1 відповідності вимог МОЗ | Відповідає |
| 13. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 14. | Термін придатності | 3 роки | 09.09.26 |
| 15. | Умови зберігання | Зберігати в прохолодному і сухому місці при температурі не вище 25 °С. Не замерзати | |

Висновок: Серія 20023 відповідає вимогам МОЗ за розпорядчого посвідчення № UA/9583/01/01, у разі наявні

Дата сертифікатного сертифікату 15.09.2023 р.

Начальник С.В. Шевченко

Уповноважена особа
(назва, ім'я, прізвище, посада, підпис)

Дата видачі: 15.09.2023

Вх. аналіз № 1834 від 21.02.2024р.