

АТ «ЛІВНІФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубич, вул. Бардінікова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/201/GMP



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СИНТОМШИН**
 Сила дієвості: 1 г лініменту містить хлорамфеніколу (синтомоцину) – 100 мг
 Лікарська форма: лінімент по 10%
 Розмір і тип упакування: по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці з картоном
 Номер серії: 20624
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 759

СИНТОМШИН, лінімент 10 % по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № УА/4683/01/02, термін дії необмежений

Номер серії: 20624
 Кількість продукції в серії: 36,0 т. шт.

Дата виробництва: 06.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/4683/01/02

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Лінімент білого або білого жовтуватим відтінком кольору	Лінімент білого кольору
2.	Центрифугація	1. Якісна реакція: реакція з розчином натрію фторосиду розведеного при кип'ятінні, являється жовте забарвлення, яке переходить в оранжеве. При подальшому кип'ятінні забарвлення збільшується і впадає в оранжевий осад (інтропурта) 2. Розчин препарату дає характерну реакцію на хлориди (хлориди) 3. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основних піків має збігатися з часом утримування (± 2 %) піків хлорамфеніколу (синтомоцину) та сорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (хлорамфенікол (синтомоцину), сорбінова кислота)	Відповідає
3.	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
4.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,2
5.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Розмір часток	Не більше 90 мкм, Допускається наявність не більше 10 часток з п'яти визначень розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
7.	Кислотне число	Не більше 2,5	1,1
8.	Перемісне число	Не більше 24 мекв/кг	0,6 мекв/кг
9.	Маса вмісту туби	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 25 г	25,1 г
10.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Staphylococcus aureus, - Pseudomonas aeruginosa	10 ³ КУО/г 10 КУО/г	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г
11.	Кількісне визначення: вміст сорбінової кислоти в 1 г препарату вміст хлорамфеніколу (синтомоцину) в 1 г препарату	Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
		Від 95 мг до 105 мг	1,9 мг
		101 мг	

СИНТОМШИН, лінімент 10 % по 25 г у тубах; по 1 тубі у паці з картоном

12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 06.26
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 20624 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/4683/01/02

Дата оформлення сертифікату 20.06.2024 р.

Начальник ВКЯ
 підпис: [підпис]
 Іванчук С.В.
 МП: [підпис]

Уповноважена особа
 [підпис]
 Шуть М.Г.
 МП: [підпис]

10.06.2024 [підпис]



Вк. ат. № 10183 Вд. 01-08-2024