

ПРАТ «Хіміфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. І
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБ.Л №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

СИНТОМІЦИН, лінімент для зовнішнього застосування 50 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г лініменту містить: синтоміцин - 50 мг

Реєстр. посвідчення UA/15277/01/01 (Україна) від 03.02.2021 № серії 021024
Загальна кількість в серії 15 000 туб Дата виробництва 10.2024
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/15277/01/01, зм.нак.№1609 від 15.07.20, зм.нак.№2338 від 15.10.20 Дата видачі результату 16.10.2024
Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Лінімент білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається поява рівномірного розподілу часток (сітчаста структура). Кольорова реакція з р-ном натрію гідроксиду Р; при нагріванні з'яв. жовте заб., що перех. у червоно-оранжеве. При под. нагрів. виділяється аміак. При охол. утв. цегляно-червоний осад-нітрогрупа (синтоміцин).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом. Спостерігається наявність рівномірного розподілу часток (сітчаста структура). Позитивна
2	Ідентифікація	На хром. випр. р-ну, отрим. при кільк. визн. синтоміцину та кислоти сорбінової час утр. осн. піків має співл. з часом утр. піків синтоміцину (хлорамфеніколу) та кислоти сорбінової на хром. р-ну порів. з точністю ± 2% (кислота сорбінова, синтоміцин). При додаванні розчину срібла нітрату Р1 розчин мутніє та утворюється білий осад (хлориди).	На хром. випр. р-ну, отрим. при кільк. визн. синтоміцину та кислоти сорбінової час утр. осн. піків співл. з часом утр. піків синтоміцину (хлорамфеніколу) та кислоти сорбінової на хром. р-ну порів. (кислота сорбінова, синтоміцин). Позитивна
3	Однорідність	Кут обертання, виміряний з 10 мл одержаного фільтрату має бути 0 ± 1° (синтоміцин).	+ 0,00°
4	Перекисне число	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
5	pH	Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату. Від 5,0 до 6,5	1,8 5,3
6	Супровідні домішки	Пл. усіх дод. піків не має перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 2,0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0,05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 0,05%).	Пл. усіх дод. піків не перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не виявлено)
7	Кислотне число	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків синтоміцину, к-ти сорбінової та сис. піків не має перев. 0,5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не більше 0,5%).	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків синтоміцину, к-ти сорбінової та сис. піків не перев. 0,5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не виявлено)
8	Кількісне визначення	Не більше 2,5 Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	1,0 Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату - 2,0 мг
9	Маса вмісту упаковки	Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 47,5 мг до 52,5 мг Маса вмісту кожної туби має бути від 24,00 г до 26,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 25,00 г.	Вміст синтоміцину у 1 г препарату - 50,6 мг
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн. мікроорган.: 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ¹ КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa відсутність в 1 г.	Відповідає Загальне число аеробн. мікроорган.: менше 100 Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. St.aureus відсутній в 1 г. Ps. aeruginosa відсутній в 1 г.
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно вимогам МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

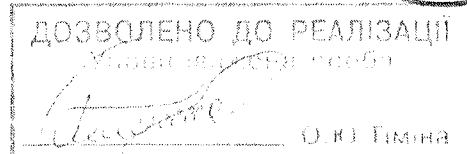
Завідуюча лабораторії ВКЯ

Васильєва А.В.

<16> 10

Цим я засвідую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування) відповідно до вимог ГМР та специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <16> 10 2024 р.



Васильєва А.В.
2024.10.16