

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СИНТОМІЦИН**
 Сила дії/активність: 1 г ліквіменту містить хлорамфеніколу (синтоміцину) – 50 мг
 Лікарська форма: ліквімент по 5%
 Розмір і тип упаковок: по 25 г у тубі; по 1 тубі в пащі
 Номер серії: 10624
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 738

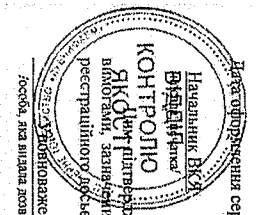
СИНТОМІЦИН,
 ліквімент 5% по 25 г у тубі; по 1 тубі в пащі

Ресепційне посвідчення № UA/4683/01/01, термін дії не обмежений
 Номер серії: 10624
 Дата виробництва: 06.2024 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до ресепційного посвідчення № UA/4683/01/01, зі змінами

№ діл	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Ліквімент білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом	Ліквімент білого кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчинником натрію тдроксиду розведеного при кип'ятінні; змивається колові забарвлення, яке переходить в оранжове. При подальшому кип'ятінні забарвлення збільшується і впадає в оранжовий осад (гідролізує). 2. Розчин препарату дає характерну реакцію на хлориди (хлориди). 3. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, має виявитися основна певна, яка розташована на рівні пика на хроматограмі розчину порівняння (а) (хлорамфенікол (синтоміцин)). 4. На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, повинна виявитися певна, яка розташована на рівні пика на хроматограмі розчину порівняння якості сорбінової (кислота сорбінова)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
4.	pH	Від 5,0 до 7,5	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 розмірком від 90 до 120 мкм	Відповідає
7.	Кислотне число	Не більше 2	1,1
8.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/кг	0,7 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 веронок мікроорганізмів (ТЛМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає

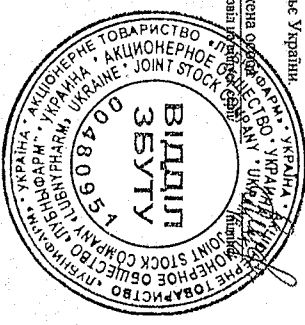
№	Кількісне визначення:	На момент випуску:	50,5 мг
11.	Вміст хлорамфеніколу (синтоміцину) в 1 г препарату	від 47,5 до 52,5 мг	
12.	Упаковка	Протягом терміну придатності: від 45,0 до 55,0 мг	
13.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Упаковані зборівники	Зборівники в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати	До 06.26

Висновок: Серія 10624 відповідає вимогам МКЯ до ресепційного посвідчення № UA/4683/01/01, зі змінами



Дата одержання сертифікату: 18.06.2024 р.
 Начальник ВКЯ: [Підпис]
 Директор: [Підпис]

Целевичук Є.В.
 ДІЛВ
 ШУБЕ М.Г.
 ДІЛВ
 18.06.2024
 Дата



Вх 91.02157
 ВІДПОВІДАЄ