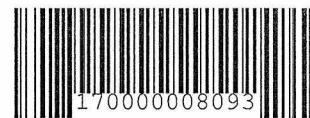




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008093

- 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:** KL40624
- 3. Розмір серії:** 23,422 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6215/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2027
- 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, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків флуоцинолону ацетоніду та метилпарагідроксibenзоату, відповідно, мають співпадати | Відповідає |
| 3 | pH | Від 5,0 до 7,5 | 5,9 |
| 4 | Маса вмісту упаковки | Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної | Відповідає |
| 5 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів не більше 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г | Відповідає * |
| 6 | Кількісне визначення. Флуоцинолону ацетонід | Не менше 0,95 мг і не більше 1,05 мг в 1 г препарату | 0,95 Мг/г |
| 7 | Кількісне визначення. Метилпарагідроксibenзоат | Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 г препарату | 1,0 Мг/г |
| 8 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

11. Коментарі: СДРПОУ/ІПН 00481212

* Періодичність контролю в кожній 10 серії





12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.
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 30.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.07.2024 11:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240730_Certificate_170000008093.pdf

Вх. Ан. № 1842 21.10.2024 *[Signature]*