

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
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 МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

**СИНТОМІЦИН, лінімент для зовнішнього застосування 100 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 - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/15277/01/02 (Україна) від 03.02.2021

Загальна кількість в серії 15 000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/15277/01/02, зм.нак №1609 від 15.07.20, зм.нак.№2338 від 15.10.20

№ серії 051024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 18.10.2024

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).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом. спостерігається наявність рівномірного розподілу часток (сітчаста структура).
2	Ідентифікація	При додаванні розчину срібла нітрату Р1 розчин мутніє та утворюється білий осад (хлориди).	Позитивна
		Кут обертання, виміряний з 10 мл одержаного фільтрату має бути $0 \pm 1^\circ$ (синтоміцин).	0,00
		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).	Позитивна
3	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
4	Перекисне число	Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату.	1,5
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,3
6	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків синтоміцину, к-ти сорбінової та сис. піків не має перевищувати 0,5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не більше 0,5%).	Не виявлено
		Пл. усіх дод. піків не має перевищувати 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 2,0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0,05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 0,05%).	Не виявлено
7	Кислотне число	Не більше 2,5	1,2
8	Кількісне визначення	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг.	Вміст кислоти сорбінової 2,1 мг
		Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	Вміст синтоміцину 104,0 мг
9	Маса вмісту упаковки	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.	Відповідає
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн. мікроорган.: $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: $10^1$ КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробн. мікроорган.: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. St.aureus: відсутній у 1 г. Ps. aeruginosa: відсутній у 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.

<18> 10 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 10 2024р.

Стор 1 з 1

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
уповноважена особа  
О.Ю.Тіміна

Вх аи ~ 0072 від ЗНОМ/М