

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2830

СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г по 15 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: флуоцинолону ацетоніду - 0,25 мг

Ресст. посвідчення UA/17581/01/01 від 16.08.2019 до 16.08.2024

Загальна кількість в серії 4320 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1820 від 16.08.19 РП №UA/17581/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 70924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 19.09.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла або майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса; допускається слабкий специфічний запах	Майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоцинолону ацетоніду має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоцинолону ацетоніду співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0г	15,8 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	pH	Від 5,5 до 7,5	6,8
6	Розмір частинок	Не більше 80 мкм	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,5%	Будь-яка домішка: 0,10%; сума домішок: 0,10%
8	Кількісне визначення	Флуоцинолону ацетонід: від 0,238мг до 0,263мг Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	0,249мг 51,5мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Протокол виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

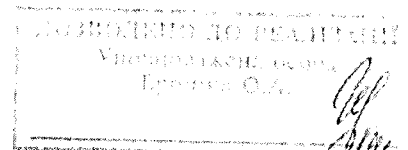
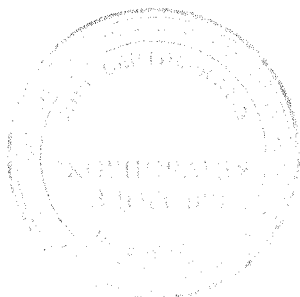
Дата підписання « 19 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



В. С. С. С. С. С.

24.09.2024