

- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
- 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 28.06.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007729

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СИНАФЛАН ФОРТЕ – ДАРНИЦЯ 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:	KL10622
3. Розмір серії:	23,566 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6215/01/01
7. Дата виробництва:	06.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
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 № 035/2019/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, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків флуоцинолону ацетоніду та метилпарагідроксибензоату, відповідно, повинні співпадати	Відповідає
3	pH	5,0 - 7,5	6,0
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби або банки має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення	Флуоцинолона ацетоніду 0,95 - 1,05 мг/г	0,96 Мг/г
7	Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоату 0,9 - 1,1 мг/г	1,0 Мг/г
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі: Без коментарів