



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СИНТОМЦИН**
 Сила дії/активність: 1 г лініменту містить хлорамфеніколу (синтоміцину) – 100 мг
 Лікарська форма: лінімент по 10%
 Розмір і тип упаковки: по 25 г у тубах; по 1 тубі у пачці з картону
 Номер серії: 30723
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 806

СИНТОМЦИН, лінімент 10 % по 25 г у тубах; по 1 тубі у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/4683/01/02, термін дії до 23.03.2026 р.

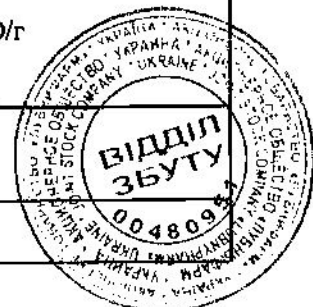
Номер серії: 30723

Кількість продукції в серії: 17,88 т. шт.

Дата виробництва: 07.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4683/01/02

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Лінімент білого або білого жовтуватим відтінком кольору	Лінімент білого кольору
2.	Ідентифікація	1. Якісна реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду розведеного при кип'ятінні; з'являється жовте забарвлення, яке переходить в оранжеве. При подальшому кип'ятінні забарвлення збільшується і випадає оранжевий осад (нітрогрупа) (хлорамфенікол (синтоміцин)) 2. Розчин препарату дає характерну реакцію на хлориди (хлориди) 3. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основних піків має збігатися з часом утримування (+ 2 %) піків хлорамфеніколу (синтоміцину) та сорбінової кислоти на хроматограмі (хлорамфенікол (синтоміцин), сорбінова кислота)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
4.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,3
5.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з п'яти визначень розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
7.	Кислотне число	Не більше 2,5	1,0
8.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/кг	0,5 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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення: вміст сорбінової кислоти в 1 г препарату вміст хлорамфеніколу (синтоміцину) в 1 г препарату	Від 1,8 мг до 2,2 мг Від 95 до 105 мг	2,0 мг 100 мг



**СИНТОМЦИН, лінімент 10 % по 25 г у тубах; по
1 тубі у пачці з картону**

12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 07 25

15. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °С

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 30723 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4683/01/02



Дата оформлення сертифікату 11.07.2023 р.

[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуць М.Г.
/П.І.Б./

11.07.2023
/дата/

