



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СИНТОМІЦИН**
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: 20624
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 759

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

Реєстраційне посвідчення № UA/4683/01/02, термін дії необмежений

Номер серії: 20624

Кількість продукції в серії: 36,0 т. шт.

Дата виробництва: 06.2024 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 ($\pm 2\%$) піків хлорамфеніколу (синтоміцину) та сорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (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	5,2
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	1,1
8.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/кг	0,6 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 мг до 105 мг	1,9 мг 101 мг

**СИНТОМІЦИН, 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 06 26

15. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °С

/підпис/

Висновок: Серія 20624 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4683/01/02

Дата оформлення сертифікату 20.06.2024 р.



Начальник ВКЯ
/підпис/

/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Ним 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 дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

20.06.2024
/дата/

