

АТ «ЛІВНИФАРМ»
Поташівська обл., м. Лівни, вул. Беринькова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ДЗ АВ № 398075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКС № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СИНТОМЦІН**
Сила дієвості: 1 г лініменту містить хлорамфеніколу (синтомицину) – 50 мг
Лінійна форма: лінімент по 5%
Розмір і тип упаковки: по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці
Номер серії: 10624
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 738

СИНТОМЦІН, лінімент 5 % по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці

Рестраційне посвідчення № UA/4683/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10624
Кількість продукції в серії: 36,08 т. шт.
Дата виробництва: 06.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4683/01/01, зі змінами

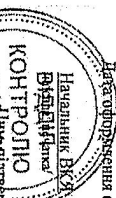
№ д/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Лінімент білого або білого зі зметка жовтуватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчиним нагрію тироксиду розведеного при кип'ятінні, з'являється жовте забарвлення, яке переходить в оранжеве. При подальшому кип'ятінні забарвлення збільшується і виходить оранжевий осад (гідролізат). 2. Розчин препарату дає характерну реакцію на хлориди (хлориди). 3. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виділитися основна п'явка, яка розташована на рівні п'явки на хроматограмі розчину порівняння (а) (хлорамфеніколу (синтомицину)). 4. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, повинна виявитися п'явка, яка розташована на рівні п'явки на хроматограмі розчину порівняння якості сорбіннової (кислота сорбінова)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
4.	pH	Від 5,0 до 7,5	5,2
5.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з діаметром розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
7.	Кислотне число	Не більше 2	1,1
8.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/г	0,7 мекв/г
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) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає

СИНТОМЦІН, лінімент 5 % по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці

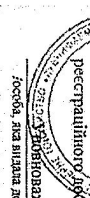
11.	Кількісне визначення: вміст хлорамфеніколу (синтомицину) в 1 г препарату	На момент випуску: від 47,5 до 52,5 мг	50,5 мг
12.	Упаковка	Протягом терміну придатності: від 45,0 до 55,0 мг	-
13.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати	До 06.26

Висновок: Серія 10624 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4683/01/01, зі змінами

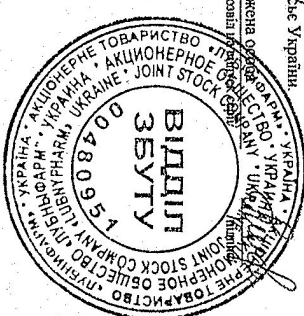
Дата оформлення сертифікату 18.06.2024 р.



Підпис: Шенечук Є.В.
ДЛЛЕ



Підпис: Шуть М.Г.
ДЛЛЕ



Вх 01.04.17

Вх 05.06.24