



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 21389

1. Назва продукції: **СИНАФЛАНУ МАЗЬ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9345/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить: флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг**

5. Лікарська форма: **мазь 0,025%**
6. Розмір та тип пакування: **по 10 г у тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **40824**
8. Дата виробництва: **08.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2029**
Розмір серії: **29147 шт**

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь світло-жовтого або жовтого кольору з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 2,0% Сума домішок - не більше 4,0%	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 50 часток із розміром більше 90 мкм.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Перекисне число	Не більше 22,0	0.6
pH	Від 5,6 до 7,6	7.45
Кількісне визначення	Флуоцинолону ацетонід Вміст в 1 г препарату має бути при випуску: від 0.238 мг до 0.263 мг протягом терміну придатності: від 0.225 мг до 0.275 мг	0.249 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

17. Дата підписання: **22.08.2024**

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вр. ац. 50159
03.09.24