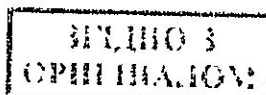




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 220

СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г по 15 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: флуоцинолону ацетоніду - 0,25 мг

Ресст. посвідчення UA/17581/01/01 від 08.04.2024

Загальна кількість в серії 4402 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1820 від 16.08.19 РП №UA/17581/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 21.01.25

Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла або майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса; допускається слабкий специфічний запах	Майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоцинолону ацетоніду має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоцинолону ацетоніду співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0г	15,6 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,4
6	Розмір частинок	Не більше 80 мкм	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,5%	Будь-яка домішка: 0,15%; сума домішок: 0,16%
8	Кількісне визначення	Флуоцинолону ацетонід: від 0,238мг до 0,263мг Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	0,249мг 52,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, вжитими до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

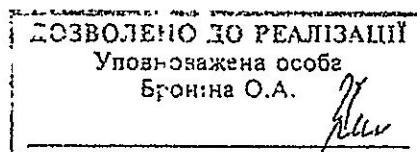
Дата підписання « 21 » 01 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Відомості про серію 10125 від 01.2025