



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1576 від 23.09.2021

1. Назва продукції	Синафлан - Фітофарм
2. Лікарська форма	мазь 0,025%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/2316/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	170921
8. Розмір серії	26 500 фасовок
9. Дата виробництва	23.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь від світло-жовтого до жовтого кольору. Мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинолону ацетонід	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину Б ВС3 флуоцинолону ацетоніду такого ж кольору.	відповідає
2.2	Флуоцинолону ацетонід	Реакція з міді ацетатом та фенілгідрозину сульфатом; з'являється жовте забарвлення	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
2.4	Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензильового має відповідати часу утримування піку спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
3	pH	Від 5,5 до 8,0	6,4
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	відповідає
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1054
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	менше 10
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Флуоцинолону ацетонід	В 1 г препарату має бути від 0,21 мг до 0,29 мг	0,26 мг
6.2	Спирт бензиловий	В 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	10,1 мг
7	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

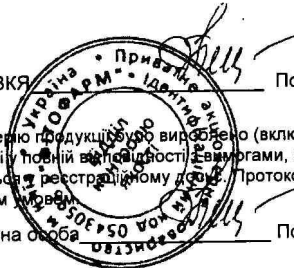
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA / 2316 / 01 / 01 від 24.10.2014, зміна від 17.08.2020.

27 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

27 вересня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 589 від 28.04.2021

1. Назва продукції	Синафлан - Фітофарм
2. Лікарська форма	мазь 0,025%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/2316/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80421
8. Розмір серії	26 457 фасовок
9. Дата виробництва	14.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.17р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь від світло-жовтого до жовтого кольору. Мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуоцинолону ацетонід	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину Б ВС3 флуоцинолону ацетоніду такого ж кольору.	відповідає
2.2	Флуоцинолону ацетонід	Реакція з міді ацетатом та фенілгідрозину сульфатом; з'являється жовте забарвлення	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
2.4	Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензилового має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
3	pH	Від 5,5 до 8,0	6,8
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№388
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Флуоцинолону ацетонід	В 1 г препарату має бути від 0,21 мг до 0,29 мг	0,23 мг
6.2	Спирт бензиловий	В 1 г препарату має бути від 9,0 мг до 11,0 мг	10,1 мг
7	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевіреним зразком продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA / 2316 / 01 / 01 від 24.10.2014, зміна від 17.08.2020.

Заява про сертифікацію

28 квітня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогам, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

28 квітня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

