

ПАТ «Хіміфарма» Червона Зірка
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горького, 95, 1-й поверх
Тел./факс: (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ukr.net, www.zvezda.com.ua
СЕРТИФІКАТ МКАП № 29/03/2021



001-KPI-CC-00-024
Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МКЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3
СИНТОМІЦІН, лінімент для зовнішнього застосування 100 мг/г по 25 г у тубі №1
Діюча речовина: 1 г лініменту містить: синтоміцин-100 мг
Реєстр. посвідчення UA/15277/01/02 (Україна) від 04.07.2016 до 04.07.2021 № серії 030221
Загальна кількість в серії 14983 туби Дата виробництва 02.2021
МКЯПЗ до РП №UA/15277/01/02, змі.нак.№1609 від 15.07.20, змі.нак.№2338 від 15.10.20 Дата видачі результату 12.02.2021
Аналіз виконаний згідно: Термін придатності до 03.2023

№	Найменування показників	Вимоги МКЯПЗ	Результат аналізу
1	Опис	Лінімент білого або блідо-жовтого кольору з жовтуватим відтінком кольору з слабким специфічним запахом. Допускається поява рівномірного розподілу часток (спечена структура).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом та рівномірним розподілом часток (спечена структура)
2	Центрифугація	При додаванні розчину срібла нітрату Р1 розчин мутніє та утворюється білий осад (хлориди). Кут обертання, виміряний з 10 мл одержаного фільтрату мас бути $0 \pm 1^\circ$ (синтоміцин). Колорова реакція з р-ном натрію гідроксиду Р- при нагріванні з яєл. жовте заб., що переходить у червоно-оранжеве. При под. нагрів. виділяється амак. При охолод. утв. цеглино-червоний осад-нітрогула (синтоміцин). На хром. випр. р-ну, отрим. при кільк. визм. синтоміцину та кислоти сорбінової час утр. осн. піків мас співп. з часом утр. піків синтоміцину (хлорамфеніколу) та кислоти сорбінової на хром. р-ну порів. з точністю $\pm 2\%$ (кислота сорбінова синтоміцин). Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату.	Позитивна + 0.01° Позитивна
3	Перехресне число	Пл. усіх дод. піків не має перевищувати 2.0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 2.0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0.05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 0.05%). На хром. випр. р-ну плоша будь-якого піка крім піків синтоміцину к-ти сорбінової та сас. піків не має перевищувати 0.5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 0.5%).	1,3 Не виявлені
4	Оупровідні домішки	Не виявлені	Не виявлені
5	Кислотне число	Не більше 2.5	1,1
6	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
7	Розмір часток	Не більше 90 мкм	Менше 90 мкм
8	pH	Від 5.0 до 6.5	5,3
9	Кількісне визначення	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1.8 мг до 2.2 мг.	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату - 2.0 мг
10	Маса вмісту упаковки	Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 95.0 мг до 105.0 мг.	Вміст синтоміцину у 1 г препарату - 99.5 мг
11	Зберігання	Маса вмісту кожної туби має бути від 24.00 г до 26.00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 25.00 г. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аероб. мікроорган.: 10 ⁷ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ⁴ КУО/г. Стабільність відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa відсутність в 1 г.	Загальне число аероб. мікроорган.: менше 100 Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Стабільність відсутній в 1 г. Ps. aeruginosa відсутній в 1 г.
13	Пакування та маркування	Відповідає вимогам МКЯПЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯПЗ
Начальник ВКЯ Бантюкова С.В. *Бд* *12.02.2021*

Дозволено до реалізації
уповноважена особа
О.Ю.Тіміна



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.
Дата видачі дозволу до реалізації *12.02.2021*

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.

Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 17

СИНТОМІЦИН, лінімент для зовнішнього застосування 100 мг/г по 25 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г лініменту містить: синтоміцин-100 мг

Регистр. посвідчення UA/15277/01/02 (Україна) від 03.02.2021

Загальна кількість в серії 15015 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/15277/01/02, зм.нак.№1609 від 15.07.20, зм.нак.№2338 від 15.10.20

№ серії 171121

Дата виробництва 11.2021

Дата видачі результату 24.11.2021

Термін придатності до 12.2023

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Лінімент білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається поява рівномірного розподілу часток (сітчаста структура). Кольорова реакція з р-ном натрію гідроксиду Р: при нагріванні з'явл. жовте заб., що переходить у червоно-оранжеве. При под. нагрів. виділяється аміак. При охол. утв. цегляно-червоний осад-нітрогрупа (синтоміцин).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом та рівномірним розподілом часток (сітчаста структура) Позитивна
2	Ідентифікація	На хром. випр. р-ну, отрим. при кільк. визн. синтоміцину та кислоти сорбінової час утр. осн. піків має співп. з часом утр. піків синтоміцину (хлорамфеніколу) та кислоти сорбінової на хром. р-ну порів. з точністю $\pm 2\%$ (кислота сорбінова, синтоміцин).	На хром. випр. р-ну, отрим. при кільк. визн. синтоміцину та кислоти сорбінової час утр. осн. піків співп. з часом утр. піків синтоміцину (хлорамфеніколу) та кислоти сорбінової на хром. р-ну порів. (кислота сорбінова, синтоміцин).
3	Перекисне число	При додаванні розчину срібла нітрату Р1 розчин мутніє та утворюється білий осад (хлориди). Кут обертання, виміряний з 10 мл одержаного фільтрату має бути $0 \pm 1^\circ$ (синтоміцин).	Позитивна 0,00°
4	Супровідні домішки	Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату. На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків синтоміцину, к-ти сорбінової та сис. піків не має перев. 0,5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не більше 0,5%).	1,3 Не виявлені
5	Кислотне число	Пл. усіх дод. піків не має перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 2,0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0,05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не б. 0,05%).	Не виявлені
6	Однорідність	Не більше 2,5	1,1
7	Розмір часток	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
8	Стабільність	Не більше 90 мкм	Менше 90 мкм
9	pH	Не має бути розшарування. Від 5,0 до 6,5	Відповідає 5,3
10	Кількісне визначення	Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 95,0 мг до 105,0 мг. Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг.	Вміст синтоміцину у 1 г препарату - 98,6 мг Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату - 2,0 мг
11	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 24,00 г до 26,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 25,00 г.	Відповідає
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аероб. мікроорган.: 10^7 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^4 КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa: відсутність в 1 г.	Загальне число аероб. мікроорган.: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. St.aureus: відсутній в 1 г. Ps. aeruginosa: відсутній в 1 г.
14	Пакування та маркування	Відповідно до вимог	Відповідає

Висновок
Начальник ВКЯ

Відповідає



Синтюкова С.В.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <24> 11 2021 р.

