



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

СИНТОМІЦИН, лінімент для зовнішнього застосування 50 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г лініменту містить: синтоміцин - 50 мг

Реєстр. посвідчення UA/15277/01/01 (Україна) від 03.02.2021

Загальна кількість в серії 15010 туб

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

№ серії 020425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 16.04.2025

Термін придатності до 04.2027

№	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).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом. Спостерігається наявність рівномірного розподілу часток (сітчаста структура).
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з р-ном натрію гідроксиду Р; при нагріванні з'явл. жовте заб., що перех. у червоно-оранжеве. При под. нагрів. виділяється аміак. При охол. утв. цегляно-червоний осад-нітрогрупа (синтоміцин). 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). При додаванні розчину срібля 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 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). Позитивна
3	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
4	Перекисне число	Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату.	1,8
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,4
6	Супровідні домішки	Пл. усіх дод. піків не має перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 2,0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0,05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 0,05%). 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 порівн. (не більше 0,5%).	Не виявлено Не виявлено
7	Кислотне число	Не більше 2,5	1,3
8	Кількісне визначення	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг. Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату - 1,91 мг Вміст синтоміцину у 1 г препарату - 48,4 мг
9	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
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн. мікроорган.: 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^1 КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробн. мікроорган.: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. St.aureus відсутній в 1 г; Ps. aeruginosa відсутній в 1 г.
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно вимогам МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

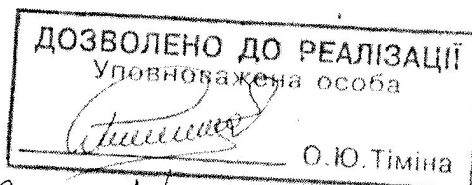
Бантикова С.В.

Бантикова С.В.

<16> 04 2025р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <16> 04 2025р.



В.м. №195
04.04.26

ПРАТ «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 № 5

СИНТОМІЦИН, лінімент для зовнішнього застосування 50 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г лініменту містить: синтоміцин - 50 мг

Реєстр. посвідчення UA/15277/01/01 (Україна) від 03.02.2021

Загальна кількість в серії 15001 туба

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

№ серії 051224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 19.12.2024

Термін придатності до 12.2026

№	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).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом. Спостерігається наявність рівномірного розподілу часток (сітчаста структура).
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з р-ном натрію гідроксиду Р; при нагріванні з'явл. жовте заб., що перех. у червоно-оранжеве. При под. нагрів. виділяється аміак. При охол. утв. цегляно-червоний осад-нітрогрупа (синтоміцин). 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). 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 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). Позитивна. + 0,16°
3	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
4	Перекисне число	Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату.	1,2
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,1
6	Супровідні домішки	Пл. усіх дод. піків не має перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 2,0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0,05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 0,05%). 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%).	Пл. усіх дод. піків не перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порівн. (0,135%) На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків синтоміцину, к-ти сорбінової та сис. піків не перев. 0,5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (0,135%)
7	Кислотне число	Не більше 2,5	1,1
8	Кількісне визначення	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг. Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату - 1,9 мг Вміст синтоміцину у 1 г препарату - 48,3 мг
9	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
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн. мікроорган.: 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^1 КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробн. мікроорган.: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. St.aureus відсутній в 1 г; Ps. aeruginosa відсутній в 1 г.
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно вимогам МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

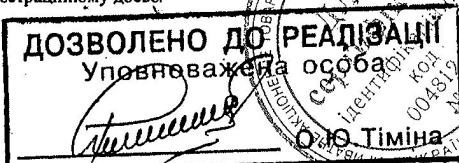
Бб

Бантюкова С.В.

<19> 12

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

Дата видачі дозволу до реалізації <19> 12 2024 р.



Всесвіт 0222

В.О.В. 2024

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківецька, будинок 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.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

СИНТОМІЦИН, лінімент для зовнішнього застосування 50 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г лініменту містить: синтоміцин - 50 мг

Реєстр. посвідчення UA/15277/01/01 (Україна) від 03.02.2021

№ серії 010425

Загальна кількість в серії 15002 туби

Дата виробництва 04.2025

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

Дата видачі результату 11.04.2025

Термін придатності до 04.2027

№	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).	Лінімент білого кольору зі слабким специфічним запахом. Спостерігається наявність рівномірного розподілу часток (сітчаста структура).
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з р-ном натрію гідроксиду Р, при нагріванні з'явл. жовте заб., що перех. у червоно-оранжеве. При под. нагрів. виділяється аміак. При охол. утв. цегляно-червоний осад-нітрогрупа (синтоміцин). 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).	Позитивна 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	Однорідність	При додаванні розчину срібла нітрату Р1 розчин мутніє та утворюється білий осад (хлориди).	Позитивна
4	Перекисне число	Кут обертання, виміряний з 10 мл одержаного фільтрату має бути $0 \pm 1^\circ$ (синтоміцин).	0,00 °
5	рН	Препарат має бути однорідним	Препарат однорідний
6	Супровідні домішки	Не більше 10 мекв активного кисню на 1000 г препарату.	1,4
7	Кислотне число	Від 5,0 до 6,5	5,3
8	Кількісне визначення	Пл. усіх дод. піків не має перев. 2,0 пл. піка синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 2,0%). Не врах. піки з площею менш ніж 0,05 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порівн. (не б. 0,05%).	Не виявлено
9	Маса вмісту упаковки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків синтоміцину, х-ти сорбінової та сис. піків не має перев. 0,5 пл. піку синтоміцину на хром. р-ну порів. (не більше 0,5%).	Не виявлено
10	Зберігання	Не більше 2,5	1,1
11	Мікробіологічна чистота	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг.	Вміст кислоти сорбінової у 1 г препарату - 1,92 мг
12	Маркування	Вміст синтоміцину у 1 г препарату має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	Вміст синтоміцину у 1 г препарату - 48,2 мг
13	Упаковка	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
		Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
		Загальне число аеробн. мікроорган.: 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^1 КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps. aeruginosa: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробн. мікроорган.: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. St.aureus відсутній в 1 г; Ps. aeruginosa відсутній в 1 г.
		Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
		Відповідно вимогам МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

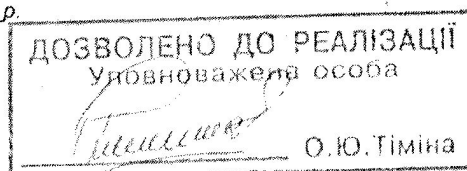
Зіб

Бантюкова С.В.

<11> 04 2025 р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <11> 04 2025 р.



Стр 1 з 1

М. М. № 0499 від 04.10.2025