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

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

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 № 1

Далмаксін, мазь 20 мг/г по 25 г у тубі № 1

Діюча речовина: *Тіотриазолін (у перерахуванні на 100 % речовину) - 20 мг*
Реєстр. посвідчення *UA/4182/01/01 від 12.10.2020*
Загальна кількість в серії *16000 туб*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯЛЗ до РП №UA/4182/01/01, зм.нак.№91 від 17.01.20, зм.нак.№2467 від 30.10.20*

№ серії *010124*
Дата виробництва *01.2024*
Дата видачі результату *29.01.2024*
Термін придатності *до 01.2026*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь безбарвна або злегка сіруватого кольору. Допускається опалесценція	Мазь безбарвна
2	Ідентифікація	Вологий червоний лакмусовий папірець синіє (морфолін). При подальшому нагріванні проби, папірець, зволожений розчином свинцю (II) ацетату Р буріє (сірка).	Позитивна
		Кольорова реакція розчину препарату з 2 краплями 5 % розчину міді сульфату та 2 краплями розчину натрію гідроксиду Р; з'являється синє забарвлення (гліцерин)	Позитивна
		Реакція розчину препарату при нагріванні; спостерігається помутніння розчину, яке зникає при охолодженні (метилцелюлоза)	Позитивна
		УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (СЗ) тіотриазоліну, приготовані для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинні мати співпадіння спектрів (тіотриазолін)	УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (СЗ) тіотриазоліну, приготовані для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм мають співпадіння спектрів (тіотриазолін)
		Кольорова реакція препарату з 0,1 г диметил-амінобензальдегіду Р та 2 мл суміші: ангідрид оцтовий Р – кислота оцтова Р (1:1), рідина забарвлюється у оранжево-коричневий колір (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота)	Позитивна
		Кольорова реакція розчину препарату з 1 мл розчину заліза (III) хлориду, з'являється жовте забарвлення. При додаванні 2 крапель кислоти хлористоводневої Р забарвлення стає зелено-жовтим. (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	Позитивна
		Реакція препарату при нагріванні з 0,1 г кисло-ти борної Р; з'являється запах акролеїну або почорніння паперу, змоченого лужним розчином калію тетрайодмеркурату Р (реактивом Несслера) (гліцерин)	Позитивна
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	pH	pH водного розчину від 5,0 до 7,0	6|1
5	Супровідні домішки	площа піка домішки з відносним часом виходу близько 0,6 (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіон) не повинна бути більшою ніж 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %).	Не виявлено
		Площа піка домішки з відносним часом виходу близько 0,4 (ацетилтіосемікарбазид) не повинна бути більшою, ніж 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %);	Не виявлено
		Площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %). Сума площ піків домішок не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,5 %)	Не виявлено
6	Метилпарагідроксибензоат; пропілпарагідроксибензоат	На мом.вип.:метилпарагідроксибензоат: від 0,2250 мг до 0,2750 мг в 1г; пропілпарагідроксибензоат: від 0,1350 мг до 0,1650 мг в 1г. Прот.тер. пр: метилпарагідроксибензоат:від 0,2125 мг до 0,2750 мг; пропілпарагідрок-сибензоат:від 0,1275 мг до 0,1650 мг в 1г	На мом.випуску: метилпарагідроксибензоат: 0,2551 мг в 1 г; пропілпарагідроксибензоат: 0,1480 мг в 1 г.
7	Кількісне визначення Тіотриазолін	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: від 19 мг до 21 мг; протягом терміну придатності: від 18 мг до 22 мг.	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску- 19,3 мг
8	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 24,0 г до 26,0 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 24,68 г до 25,33 г.	Відповідає

9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10.
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Staphylococcus aureus в 1 г, Pseudomonas aeruginosa в 1 г- відсутні.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
11	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** «19» 01 2024 р.

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 ОМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації «19» 01 2024 р.

"МОБІЛЬ - МЕДІКАЛ" Ідентифікаційний код 38002601

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" м.ХАРКІВ * УКРАЇНА *
Для сертифікатів
Ідентифікаційний код 00481241
№1

Вх.ап.№0563
24.07.24