

13

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@hl.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 № 3

ПРЕДНІЗОЛОН, мазь 0,5 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г мазі містить: преднізолон-5 мг

Регстр. посвідчення **UA/2440/01/01 (Україна) від 21.11.2019**
Загальна кількість в серії **17995 туб**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП № UA/2440/01/01, зм.нак.№1609 від 15.07.20**

№ серії **030824**
Дата виробництва **08.2024**
Дата видачі результату **21.08.2024**
Термін придатності **до 08.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опкс	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином фенілгідразину у сірчаній кислоті (преднізолон).	Позитивна
		На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 преднізолону (преднізолон). На хром.випр.р-ну,отрим. в умовах кільк.визн.,час утр.пків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має збіг. з часом утр.пків на хром. р-ну порівняння з точн. ±2% (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат).	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 преднізолону (преднізолон). На хром.випр.р-ну,отрим. в умовах кільк.визн., час утр.пків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату збігає з часом утр.пків на хром. р-ну порівняння (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат).
3	Однорідність	Мазь має бути однорідна	Мазь однорідна
4	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не має перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (не б.1,0%)	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (0,07%)
		Сума пл. усіх дод. піків не має перев. з площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (не більше 3,0%).	Сума пл. усіх дод. піків не перев. з площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (0,09%)
5	Кількісне визначення.Метилпарагідроксибензоат C ₈ H ₈ O ₂	В 1 г мазі: на момент випуску: від 0,72 мг до 0,88 мг; протягом терміну придатності: від 0,72 мг до 0,88 мг.	В 1 г мазі: на момент випуску: 0,86 мг
6	Кількісне визначення. Преднізолон	В 1 г мазі на момент випуску : від 4,75 мг до 5,25 мг; протягом терміну придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг	В 1 г мазі на момент випуску: 4,86 мг
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,4
8	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм.
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат C ₁₀ H ₁₂ O ₂	В 1 г мазі: на момент випуску: від 0,18 мг до 0,22 мг; протягом терміну придатності: від 0,18 мг до 0,22 мг.	В 1 г мазі: на момент випуску: 0,21 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 9,6 г до 10,4 г.Середня маса вмісту десяти туб має бути від 9,87 г до 10,13 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО/г. Відсутність St.aureus в 1 г. Відсутність Ps.aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. St.aureus в 1 г не виявлені. Ps.aeruginosa в 1 г не виявлені. ДІЯ
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає



Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ.

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

<21> 08

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 <21> 08 2024 р. **ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Вх Ам № 0145 від 04.12.24