

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 № 2

**ФТАЛАЗОЛ, таблетки по 0,5 г №10 у блістерах**

Діюча речовина: 1 таблетка містить: фталілсульфатіазол - 0,5 г  
 Реєстр. посвідчення  
 Загальна кількість в серії

UA/7925/01/01 (Україна) від 20.02.2018  
 30005 уп.

№ серії 020124  
 Дата виробництва 01.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/7925/01/01, зм. нак. №836 від 15.08.2016 р, зм. нак. №33 від 17.01.2017 р, зм. нак. №1925 від 23.10.2018 р, зм. нак. №1637 від 20.07.2020 р

Дата видачі результату 25.01.2024  
 Термін придатності до 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.
2	Ідентифікація. Фталілсульфатіазол (фталазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗ фталазолу	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину А СЗ фталазолу
3	Ідентифікація Аміни ароматичні первинні	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні	Позитивна
4	Ідентифікація Фталазол	Кольорова реакція з резорцином Р та сірчаною кислотою Р	Позитивна
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 дозов. один. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наст. 20 таб. ПЧ для 30 таб. має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діюч. речов. не повинен виход. за межі 0,75М-1,25М	Відповідає. ПЧ - 1,8
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,4 %
8	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,597 г
9	Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 50 Н	90 Н
10	Супровідні домішки. Первинні ароматичні аміни	Оптична густина випробовуваного розчину не має перевищувати оптичну густина еталонного розчину сульфатіазолу (не більше 2,0%)	Оптична густина випробовуваного розчину не перевищує оптичну густина еталонного розчину сульфатіазолу (0,36 %)
11	Кількісне визначення	Вміст фталазолу в одній таблетці повинен бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу однієї таблеткі.	Вміст фталазолу в одній таблетці - 0,502 г
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli в 1 г не виявлена
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
14	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*С.В.*

Бантюкова С.В.

<25> 01 2024р.

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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <25> 01 2024р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
 Уповноважена особа  
*Тиміна*  
 О.Ю.Тіміна



*Вх-ан №0066 Вір 8.11.2024 Урл-*