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

ІХТІОЛ, мазь 10 % по 30 г у тубах №1

Діюча речовина: *1 г мазі містить: іхтіол-100 мг*

Реєстр. посвідчення *UA/0056/01/01 від 21.03.2019*
Загальна кількість в серії *16327 туб*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯЛЗ до РП№UA/0056/01/01, зм. нак.№76 від 18.02.15, зм. нак.№1609 від 15.07.20*

№ серії *020423*
Дата виробництва *04.2023*
Дата видачі результату *21.04.2023*
Термін придатності *до 04.2025*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь темно-бурого кольору з запахом іхтіолу.	Мазь темно-бурого кольору з запахом іхтіолу.
2	Ідентифікація Поліетиленгліколь 1500	Реакція з кислотою хлористоводневою Р1 та розчином калію фероціаніду Р- утворюється сірий осад, який розчиняється у 3 мл розчину натрію гідроксиду Р.	Позитивна
3	Ідентифікація Поліетиленгліколь 400	На хроматограмі випр. розчину має виявлятися пляма на рівні плями СЗ поліетиленгліколю 400.	На хроматограмі випр. розчину виявляється пляма на рівні плями СЗ поліетиленгліколю 400.
4	Ідентифікація Сірка	Реакція з натрію гідроксидом Р та кислотою хлористоводневою розведеною Р; відчувається запах сірководню (сірка).	Позитивна
5	Ідентифікація Солі амонію й солі летких основ	Препарат дає якісну реакцію на солі амонію й солі летких основ.	Позитивна
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 28,8 г до 31,2 г. Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 30,0 г.	Відповідає
7	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
8	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
9	Кількісне визначення Сірки у 1 г препарату, г	Не менше 0,006 г	0,008 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10^1 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 плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10. St.aureus в 1 г - відсутній. Ps.aeruginosa в 1 г - відсутній
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** «21» 04 2023р.

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 «21» 04 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю. Тіміна

Для сертифікатів
ідентифікаційний код
00481241
№1

Вх от 5052 от 21.06.24р.