

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

### СУЛЬФАДИМЕТОКСИН, таблетки по 0,5 г №10 у блістерах

Діюча речовина: МКЯЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20

Реєстр. посвідчення UA/6031/01/01 (Україна) від 05.01.2017 № серії 010124  
Загальна кількість в серії 30010 уп. Дата виробництва 01.2024  
МКЯЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20, зм. нак. №278 від 10.02.22 Дата видачі результату 29.01.2024

Аналіз виконаний згідно: 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<br>Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні міді (II) сульфату розчину Р дає осад забарвлений в зелений з жовтуватим відтінком колір<br>УФ-спектр поглин.р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довж. хвилі (269±2) нм | Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою<br>Позитивна<br>УФ-спектр поглин.р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм має максимум поглинання за довж. хвилі 269 нм |
| 2  | Ідентифікація                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину  | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину                                      |
| 3  | Однорідність дозованих одиниць            | Кольорова р-ція на первинну ароматичну аміногрупу має бути позитивною<br>Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні розчину кобальту хлориду дає аморфний осад, забарвлений в рожевий з ліловим відтінком колір<br>Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40  | Позитивна<br>Позитивна<br>Відповідає. ПЧ - 2,5  |
| 4  | Супровідні домішки                        | Одна домішка не більше 0,2%. Допускається наявність плями на лінії старту  | Одна домішка менше 0,2 %  |
| 5  | Розпадання, хв.                           | Не більше 15 хв  | 9 хв  |
| 6  | Розчинення, %                             | Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"   | 100 %   |
| 7  | Середня маса таблеток, г                  | Від 0,523 г до 0,578 г   | 0,549 г   |
| 8  | Стойкість таблеток до роздавлення         | Не менше 50 Н  | 93 Н  |
| 9  | Кількісне визначення сульфадиметоксину, г | Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки  | 0,493 г   |
| 10 | Мікробіологічна чистота                   | Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.  | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутність   |
| 11 | Зберігання                                | В оригінальній упаковці при температурі не вище +25°С  | Відповідає  |
| 12 | Маркування                                | Згідно із затвердженим текстом маркування  | Відповідає  |
| 13 | Упаковка                                  | Відповідно до МКЯЛЗ  | Відповідає  |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Гиб*

Бантюкова С.В.

<29> 01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/упакування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у роз'ясненні до цього документа.

Дата видачі дозволу до реалізації <29> 01 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа



*Вх. № 0056*

*№ 050624*

*Тиміна*  
О.Ю.Тіміна