

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієвська, буд. 1  
тел./факс (38257) 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

**ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС, мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою**

Діюча речовина: 1 г мазі містить: індометацин-50 мг; диметилсульфоксид-50 мг  
Реєстр. посвідчення UA/8581/01/01 (Україна) від 22.07.2019  
Загальна кількість в серії 12002 туби  
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/8581/01/01, зм. наказ №1155 від 31.10.16, зм. наказ №945 від 23.04.20, зм. наказ №1609 від 15.07.20

№ серії 031024  
Дата виробництва 10.2024  
Дата видачі результату 01.11.2024

Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь зеленувато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом.	Мазь зеленувато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом.
2	Ідентифікація Олія м'яти перцевої (ментол)	Кольорова реакція хлороформного екстракту препарату з розчином ваніліну в сірчаній кислоті з утворенням малиново-червоного забарвлення, що переходить у фіолетове.	Позитивна
3	Ідентифікація Пропіленгліколь, Диметилсульфоксид	На хром. випр. р-ну, отр. при кільк. визн. диметилсульфоксиду, відн. час утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду, пов. збіг. з відн. часом утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду на хром. р-ну РС3 диметилсульфоксиду та пропіленгліколю.	На хром. випр. р-ну, отр. при кільк. визн. диметилсульфоксиду, відн. час утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду, пов. збігається з відн. часом утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду на хром. р-ну РС3 диметилсульфоксиду та пропіленгліколю.
4	Ідентифікація Індометацин	УФ спектр випробуваного р-ну, приготавл. для кількісного визн. в області від 300 до 350 нм, повинен мати максимум за довжини хвилі (320±2) нм. Кольорова реакція водного розчину препарату з натрію гідроксиду розчином Р з утворенням жовтого забарвлення.	УФ спектр випробуваного р-ну, приготавл. для кількісного визн. в області від 300 до 350 нм, має максимум за довжини хвилі 319 нм Позитивна
5	Однорідність	Мазь має бути однорідною.	Мазь однорідна
6	Кількісне визначення Індометацин	У 1г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 55 мг.	У 1 г препарату на момент випуску: 49,3 мг
7	pH	pH водної суспензії має бути від 4,0 до 6,0.	4,5
8	Сторонні домішки	На хром. випроб. р-ну пляма з Rf близько 0,2-0,3 не врахов. Будь-яка інша пляма, крім основн., не має бути інтенс. за пляму Індометацину на хромат. р-ну порівняння 4 мкл (не більше 2,0% кожної домішки).	Будь-яка інша пляма, крім основн., не інтенс. за пляму Індометацину на хромат. р-ну порівняння 4 мкл (менше 2,0 % кожної домішки).
9	Кількісне визначення Диметилсульфоксид	У 1г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 55 мг.	У 1 г препарату на момент випуску: 50,2 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 38,4 г до 41,6 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути не менше 40,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>1</sup> КУО/г. Відсутність Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявл. Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 г - не виявлені.
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
13	Пакування та маркування	Відповідно вимогам МКЯЛЗ.	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *С.В.* Бантюкова С.В. <01> 11

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.  
Дата видачі дозволу до реалізації <01> 11 2024р.

2024 б. ДЛЯ сертифікатів ідентифікаційний код

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

*Мх. акт N 0428 вч 06.11.24*