

ПАТ «ХімфармацевтЧервона Зірка»
 Урбинна, 6 ПП, Харківська обл., м.Харків, вул.
 Гродницька, б.111
 тел.факс: (38057) 333 12-58
 e-mail: xuzvda@id.com, xuzvda@ukr.net

ФЛП-КП-СС-00-024
 Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію МБД №281 від 20.01.2016р.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ЕКЗОЛІК, розчин нафтифрну гідрохлориду - 10 мг

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: **Нафтифрну гідрохлориду - 10 мг**
 Реєстр. посвідчення: **UA/16629/01/01 від 12.01.2023**
 Загальна кількість в серії: **12000 флаконів**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯПЗ до ГП №UA/16629/01/01, змі.п.м.№2069 від 09.09.20**

№ серії: **010723**
 Дата виробництва: **07.2023**
 Дата видачі результату: **02.08.2023**
 Термін придатності: **до 07.2025**

№ **Найменування** **Показники** **Вимоги МКЯПЗ** **Результат аналізу**

1	Оліс	Розчин прозорий від безбарвного до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Розчин прозорий, безбарвний зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Нафтифрну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифрну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифрну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в п.7 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифрну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка нафтифрну гідрохлориду на хроматограмі порівняння
3	Ідентифікація Етанол 95%	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі порівняння
4	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту флакону для 10 мл має бути: не менше 10 мл	Відповідає
5	pH	М.число-1-нафталанметилсульфат на хроматограмі випробовуваного розчину, площі піка з відносним часом утримування близько 0.3, не має перевищувати 10 площі піка нафтифрну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1.0%)	Не виявлено
6	Супровідні домішки	Будь-які неідентифіковані домішки на хромат. випроб. р-ну мають бути менше 0.3, чим піка нафтифрну гідрохлориду. М.чело-1-нафталанметилсульфату та коричного альдегіду не має перевищувати 20 площі піка нафтифрну гідрохлориду на хромат. р-ну (0.1%)	Не виявлено
7	Кількісне визначення Етанол 95%	сума будь-яких неідентифікованих домішок на хромат. випроб. р-ну сукупно з сумою піка нафтифрну гідрохлориду, N-метил-1-нафталанметилсульфату та коричного альдегіду не має перевищувати 0.5 %	Не виявлено
8	Кількісне визначення Нафтифрну гідрохлорид	сума домішок на хроматограмі випробовуваного розчину сукупно з сумою піка нафтифрну гідрохлориду, не має перевищувати 20 площі піка нафтифрну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (2.0%)	В 1 мл розчину, на момент випуску - 392,8 мг В 1 мл розчину, на момент випуску - 10,14 мг
9	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС); 10 ⁶ КУО/мл, загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТМІС); 10 ³ КУО/мл. St. aureus, відсутність в 1 мл, P. aeruginosa, відсутність в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС); не виявлено; загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТМІС); не виявлено. St. aureus; не виявлено в 1 мл, P. aeruginosa; не виявлено в 1 мл.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після відкриття флакона розчин зберігати при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯПЗ	Відповідає

Висновок
 Начальник ВКЯ
 Відповідає вимогам МКЯПЗ

Бантюкова С.В.
 08 2023р.

Цим з'ясуванням, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) на промисловому заводі у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у роз'ясненні до специфікації. Ця серія продукції була випущена у відповідності до специфікації, що містяться у роз'ясненні до специфікації.

