

ПРАТ «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 № 3

**ЕСПОЛ, мазь по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою**

Діюча речовина: **1г мазі містить: перцю стручкового екстракту густого-100 мг, у перерахунку на суму капсаїциноїдів-1ма; диметилсульфоксиду-30 мг**

Регстр. посвідчення **UA/8518/01/01 (Україна) від 04.04.2019**

Загальна кількість в серії **14700 туб**

№ серії **031024**

Дата виробництва **10.2024**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/8518/01/01, зм. нак.№771 від 24.10.2014; зм. нак.№873 від 20.11.2014; зм. нак.№1637 від 20.07.2020**

Дата видачі результату **30.10.2024**

Термін придатності **до 10.2027**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від світло-коричневого до червонувато-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.	Мазь червонувато-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.
2	Ідентифікація Диметилсульфоксид Хлороформ	На хр. випр. р-ну, приг. в розд. "Кільк.визн. Диметилсульфоксид, Хлороформ", відн.час утр. піка хлороформу та піка диметилсульфокс. має відп. відн. часу утр. піка хлороформу та піка диметилсульфокс. на хром. р-ну порівн. з точн. ±2%.	На хр. випр. р-ну, приг. в розд. "Кільк.визн. Диметилсульфоксид, Хлороформ", відн.час утр. піка хлороформу та піка диметилсульфокс. відп. відн. часу утр. піка хлороформу та піка диметилсульфокс. на хром. р-ну порівн.
3	Ідентифікація Капсаїциноїди	На хром. випр. розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за кольором (синій).	На хром. випр. розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за кольором (синій)
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 28,8 г до 31,2 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 30,0 г.	Відповідає
5	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
6	pH	Від 4,0 до 5,5	4,2
7	Кількісне визначення	Перцю стручкового екстракту густого у перерахуванні на суму капсаїциноїдів в 1 г мазі; на момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг; протягом терміну зберігання: від 0,85 мг до 1,15 мг.	на момент випуску 1,02 мг
		Хлороформ в 1 г мазі; на момент випуску: 22,5 мг до 27,5 мг; протягом терміну зберігання: від 21,25 мг до 27,5 мг.	на момент випуску 24,8 мг
		Диметилсульфоксид в 1 г мазі; на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну зберігання: від 27,0 мг до 33,0 мг.	на момент випуску 29,2 мг
8	Мікробіологічна чистота	Допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>1</sup> КУО/г. Ps.aeruginosa - відсутність в 1 г. St.aureus - відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 40. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Ps.aeruginosa - відсутні в 1г; St.aureus - відсутні в 1 г.
9	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯЛЗ**

Начальник ВКЯ *С.В. Бантюкова*

Бантюкова С.В.

<30> 10 2024

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 дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації **<30> 10 2024 р.**



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

*Мухомов 0431 впр 0611 24*