

ПАТ «Хімфармавод «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 ЕКЗОЛІК®, крем 1 % по 15 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г крему містить: нафтифіну гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) - 10 мг
Ресстр. посвідчення
Загальна кількість в серії
Аналіз виконаний згідно: UA/16629/02/01 від 17.01.2020 до 17.01.2025
10005 туб
МКЯЛЗ до РП №UA/16629/02/01

№ серії 020524
Дата виробництва 05.2024
Дата видачі результату 23.05.2024
Термін придатності до 05.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем з легким специфічним запахом.	Білий, м'який блискучий крем з легким специфічним запахом.
2	Ідентифікація Нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового співпадає з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
4	Температура краплепадіння	Від 47,0 °C до 53,0 °C	51,8 °C
5	pH	Від 5,0 до 6,0	5,3
6	Супрравідні домішки	N-метил-1-нафтаденметиламін не більше 0,3 % коричний альдегід не більше 0,5 % будь-яка неідентиф домішка не більше 0,5 % сума ідентифікованих та неідентифікованих домішок не більше 0,5 %	N-метил-1-нафтаденметиламін 0,022 % коричний альдегід не виявлено будь-яка неідентиф домішка не виявлено сума ідентифікованих та неідентифікованих домішок не виявлено
7	Кількісне визначення Нафтифіну гідрохлорид	На момент випуску: від 9,50 мг до 10,50 мг, протягом терміну придатності: від 9,25 мг до 10,50 мг	На момент випуску: 9,58 мг
8	Кількісне визначення Спирт бензиловий	На момент випуску: від 9,0 мг до 11,0 мг, протягом терміну придатності: від 8,5 мг до 11,0 мг	На момент випуску: 9,8 мг
9	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 14,40 г до 15,60 г.	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 15 г. Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10^2 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10^1 ; Staphylococcus aureus в 1 г відсутній; Pseudomonas aeruginosa в 1 г відсутній
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки. Термін придатності після першого розкриття - 4 тижні	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

23 05 2024р.

Цей засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування окремих баночок та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що застосовуються у процесі виробництва даної продукції.

Дата видачі дозволу до реалізації <23> 05 2024р.

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