

62

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@ll.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 № 14 ГЮКСИЗОН, мазь, по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г мазі містить: гідрокортизону ацетат-10 мг, окситетрацикліну гідрохлорид-30 мг  
Реєстр. посвідчення UA/14979/01/01 (Україна) від 11.11.2020 № серії 140924  
Загальна кількість в серії 10000 туб Дата виробництва 09.2024  
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/14979/01/01, зм.нак.№2467 від 30.10.20 Дата видачі результату 24.09.2024  
Термін придатності до 09.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтого кольору	Мазь жовтого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова р-ція хлороформного витягу препарат. з сірчаною к-тою Р - з'являється жовте заб. з зеленою флуор., яке має перейти при стоянні в червонувате з зеленою флуор. (гідрокортизону ацетат)	Позитивна
		Кольорова реакція водного витягу препарату з сірчаною кислотою Р - з'являється пурпурно-червоне забарвлення (окситетрацикліну гідрохлорид)	Позитивна
3	Ідентифікація Гідрокортизону ацетат, окситетрацикліну гідрохлорид, метилпарагідроксибензоат	Характерна реакція (а) на хлориди (хлориди)	Позитивна
		На хр. випр. р-ну часи утр. піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату мають відп. часам утр. піків гідрокортизону ацетату; окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату на хр. р-ну пор. з точн. ±2%	На хр. випр. р-ну часи утр. піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату відповідають часам утр. піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату на хр. р-ну порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 14,40 г до 15,60 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути від 14,80 г до 15,20 г.	Відповідає
5	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
6	Розмір часток	У полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм	У полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка окситетрацикліну гідрохлориду має бути не більше 3,5 %. Сума усіх домішок має бути не більше 7,0 %.	Будь-яка домішка окситетрацикліну гідрохлориду - 0,137 %. Сума усіх домішок - 0,158 %
		Будь-яка домішка гідрокортизону ацетату має бути не більше 1,0 %. Сума усіх домішок має бути не більше 2,0 %.	Не виявлено
8	pH	Від 2,9 до 4,5	3,1
9	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 0,18 мг до 0,22 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 0,17 мг до 0,22 мг.	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 0,20 мг
10	Кількісне визначення Гідрокортизону ацетат	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 9,0 мг до 10,5 мг.	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 9,8 мг
11	Кількісне визначення Окситетрацикліну гідрохлорид	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 27,0 мг до 31,5 мг.	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 29,1 мг
12	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. St.aureus - відсутність в 1г, Ps.aeruginosa - відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. St.aureus - відсутній в 1г, Ps.aeruginosa - відсутній в 1г.
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Евгенюкова С.В.

24 09 2024р

Ця 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 дося.

Дата видачі дозволу до реалізації 24 09 2024р.

Стор 1 з 1

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ідентифікаційний код 0481241 №1

О.Ю.ТІМНА

ТОВАРИСТВО «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»

ДЛЯ ідентифікаційних карт

ХАРКІВ \* М.ХАРКІВ \* М.ХАРКІВ

Ів.ан.В 0507  
13.11.24