

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.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 № 4

ЕКЗОЛІК, розчин нашікрний 1 % по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: **Нафтифіну гідрохлориду - 10 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/16629/01/01 (Україна) від 12.01.2023**

Загальна кількість в серії **6000 флаконів**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/16629/01/01, зм.нак.№2069 від 09.09.20**

№ серії **040924**

Дата виробництва **09.2024**

Дата видачі результату **13.09.2024**

Термін придатності **до 09.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Розчин прозорий від безбарвного до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом.	Розчин прозорий, безбарвний зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація. Нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "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.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація. Етанол 96%	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону для 20 мл має бути: не менше 20 мл	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 6,0	4,6
6	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламін: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка з відносним часом утримування близько 0,5, не має перевищувати 10 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1,0%);	Не виявлено
		коричний альдегід: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка з відносним часом утримування близько 0,3, не має перевищувати 10 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1,0%);	Не виявлено
		будь-яка неідентифікована домішка: на хромат. випроб. р-ну площа будь-якого піка, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричневого альдегіду не має перев. площу піка нафтифіну гідрохлориду на хромат. р-ну порівн.(0,1%);	Не виявлено
		сума будь-яких неідентифікованих домішок: на хромат. випроб. р-ну сума площ усіх піків, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричневого альдегіду не має перев. 5 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хромат. р-ну порівн.(0,5 %);	Не виявлено
		сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім піка нафтифіну гідрохлориду, не має перевищувати 20 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (2,0%).	Не виявлено
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В 1 мл розчину: на момент випуску від 360,0 мг до 440,0 мг, протягом терміну придатності від 340,0 мг до 440,0 мг	В 1 мл розчину: на момент випуску - 394,2 мг
8	Кількісне визначення Нафтифіну гідрохлорид	В 1 мл розчину: на момент випуску від 9,50 мг до 10,50 мг; протягом терміну придатності від 9,25 мг до 10,50 мг	В 1 мл розчину: на момент випуску - 9,70 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл; St. aureus: відсутність в 1 мл; Ps. aeruginosa: відсутність в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено; St. aureus: не виявлено в 1 мл; Ps. aeruginosa: не виявлено в 1 мл.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після відкриття флакона розчин зберігати 3 місяців при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

СВ

Бантюкова С.В.

<13> 09 2024р.

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 довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <13> 09 2024р.

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

Вх. ан. № 1074
24.09.24 SV