ПАТ «Хімфармзавод«Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горьківська, 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 № 1

ЕКЗОЛІК, розчин нашкірний 1 % по 10 мл у флаконах №1

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

Реєстр. посвідчення *UA/16629/01/01 від 12.01.2023*

Загальна кількість в серії *12000 флаконів*

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

№ серії *010723*

Дата виробництва *07.2023*

Дата видачі результату *02.08.2023*

Термін придатності *до 07.2025*

№	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 ±2 %.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7 "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 ±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 10 мл має бути: не менше 10 мл	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 6,0	4,6
		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
		сумарна неідентифікована домішка на хромат. випроб. р-ну площа будь-якого піка, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричного 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 коричного альдегіду не має перев. 6 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 95%	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 - 392,8 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 - 10,14 мг.
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісеневих 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 плісеневих 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 6 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 Бантюкова С.В. «02» 08 2023р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та прокontрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у

Дата видачі дозволу до реалізації «02» 08 2023

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

Для сертифікатів
Ідентифікаційний код 00481241 №1

Вх. а4. №0050 30.08.23