

18

ПАТ «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 № 1

ЕКЗОЛІК®, крем 1 % по 15 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г крему містить: нафтифіну гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/16629/02/01 від 17.01.2020 до 17.01.2025 № серії 010223
Загальна кількість в серії 10000 туб Дата виробництва 02.2023
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16629/02/01 Дата видачі результату 22.02.2023
Термін придатності до 02.2026

№	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 ±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 ±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 °С до 53,0 °С	50,4 °С
5	pH	Від 5,0 до 6,0	5,3
6	Супровідні домішки	N-метил-1-нафтагенметиламін: не більше 0,3 %	N-метил-1-нафтагенметиламін: 0,03 %
		коричний альдегід: не більше 0,5 %	коричний альдегід: 0,02 %
		будь-яка неідентиф. домішка: не більше 0,5 %	будь-яка неідентиф. домішка: 0,1 %
		сума ідентифікованих та неідентифікованих домішок: не більше 0,5 %	сума ідентифікованих та неідентифікованих домішок: 0,20 %
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: 10,41 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: 10,6 мг
9	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 14,40 г до 15,60 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 15 г.	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; Staphylococcus aureus в 1 г відсутній; Pseudomonas aeruginosa в 1 г відсутній.
11	Термін придатності	3 роки. Термін придатності після першого розкриття - 4 тижні	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<22> 02



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

Дата видачі дозволу до реалізації <22> 02 2023 р.

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



4. 15 0029
06.23