ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел/факс (0572) 733-11-68
e-mail: [illegible] www.[illegible].kharkov.ua

ХІМФАРМЗАВОД

Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№ [illegible] від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №[illegible] від 20.01.2014р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Далмаксін, мазь 20 мг/г по 25 г у тубі № 1

Діюча речовина: *Потриазолін (у перерахуванні на 100 % речовину) - 20 мг*

Реєстр. посвідчення	*UA/4182/01/01 від 12.10.20[illegible]*	№ серії	010523
Загальна кількість в серії	*16017 туб*	Дата виробництва	05.2023
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯЛЗ до РП №UA/4182/01/01 [illegible] від 12.01.20, зм.№2467 від 30.10.20[illegible]*	Дата видачі результату	10.05.2023
		Термін придатності	до 05.2025

№	Найменування показника	Вимоги НД	Результат аналізу
1.	Опис	Мазь безбарвна або злегка сірувата [illegible] опалесцивна.	Мазь безбарвна
2	Ідентифікація	Волокна червоний лакмусовий папірець синіє (морфолін). При [illegible] нагрівання проби, папірець, зволожений розчином ацетату (II) свинцю Р буріє (сірка).	Позитивна
		Кольорова реакція розчину препарату з 2 краплями 5 % розчину міді сульфату та 2 краплями розчину натрію гідроксиду Р; з'являється синє забарвлення (гліцерин)	Позитивна
		Реакція розчину препарату при нагріванні; спостерігається помутніння розчину, яке зникає при охолодженні (метилцелюлоза)	Позитивна
		УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (СЗ) тіотриазоліну, приготовані для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинні мати співпадіння спектрів (тіотриазолін)	УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (СЗ) тіотриазоліну, приготовані для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм мають співпадіння спектрів (тіотриазолін)
		Кольорова реакція препарату з 0,1 г диметиламінобензальдегіду Р та 2 мл суміші: амілацетат Р – кислота оцтова Р (1:1), рідина забарвлюється у оранжево-коричневий колір (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоацетова кислота)	Позитивна
		Кольорова реакція розчину препарату з 1 мл розчину заліза (III) хлориду, з'являється жовте забарвлення. При додаванні 2 крапель кислоти хлористоводневої Р забарвлення стає жовто-золотим. (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	Позитивна
		Реакція препарату при нагріванні з 0,1 г кислоти борної Р; з'являється запах акролеїну або почорнілий папірець, змочений лужним розчином калію тетрайодмеркурату Р (реактивом Несслера) (гліцерин)	Позитивна
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	pH	pH водного розчину від 5,0 до 7,0	5,8
5	Супровідні домішки	Площа піка домішки з відносним часом виходу близько 0,6 (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіо) не повинна бути більшою ніж 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %).	Домішка 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіо - 0,002 %
		Площа піка домішки з відносним часом виходу близько 0,4 (диметилтіосемікарбазид) не повинна бути більшою, ніж 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %);	Домішка диметилтіосемікарбазид - 0,005 %
		Площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %). Сума площ піків домішок не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,5 %)	Будь-яка інша домішка – не виявлена. Сума домішок- 0,007 %
6	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На момент вип.: метилпарагідроксибензоат: від 0,2250 мг до 0,2750 мг в 1г; пропілпарагідроксибензоат: від 0,1350 мг до 0,1650 мг в 1г. Прот.терм. пр: метилпарагідроксибензоат: від 0,2125 мг до 0,2750 мг; пропілпарагідроксибензоат: від 0,1275 мг до 0,1650 мг в 1г	На момент випуску: метилпарагідроксибензоат: 0,2515 мг в 1 г; пропілпарагідроксибензоат: 0,1459 мг в 1 г.
7	Кількісне визначення. Потриазолін	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 19 мг до 21 мг; протягом терміну придатності: від 18 мг до 22 мг	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 20,0 мг
8	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 24,0 г до 26,0 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 24,68 г до 25,33 г.	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги НД	Результат аналізу
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC) - 10¹ КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC) - менше 10. Staphylococcus aureus в 1 г, Pseudomonas aeruginosa в 1 г- відсутні.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
11	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ [signature] Баглюкова С.В. «10» 05 2023р

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та висновком, що міститься у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації «10» 05 2023р

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[signature] О.Ю. Тімина

Для сертифікатів
Ідентифікаційний код 00481241
№1
УКРАЇНА * ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА» М.ХАРКІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОПТІМАФАРМ ЛТД» * УКРАЇНА * м. Київ
Ідентифікаційний код 21642228

Вхан №07-10/01 0506285

21