

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнкієвська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua  
Сертифікат GMP №023/2021/GMP до 19.03.2024



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

#### ПРЕДНІЗОЛОН, мазь 0,5 % по 10 г у тубах №1

Діюча речовина: 1 г мазі містить: преднізолон-5 мг

Реєстр. посвідчення UA/2440/01/01 (Україна) від 21.11.2019

Загальна кількість в серії 18008 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/2440/01/01, зм.нак.№1609 від 15.07.20

№ серії 010723

Дата виробництва 07.2023

Дата видачі результату 27.07.2023

Термін придатності до 07.2025

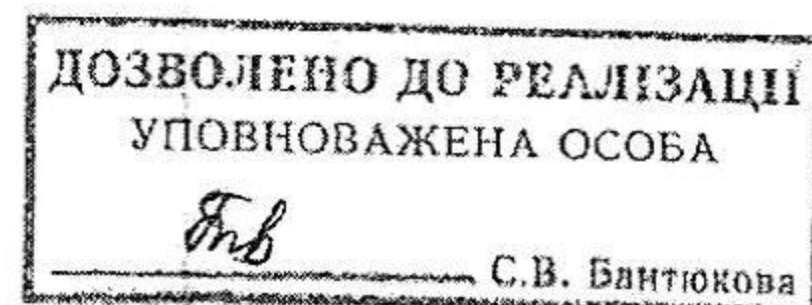
№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином фенолгідразину у сірчаній кислоті (преднізолон).	Позитивна
		На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 преднізолону (преднізолон).	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 преднізолону (преднізолон).
3	Однорідність	На хром.випр.р-ну,отрим. в умовах кільк.визн. час утр.пиків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має збіг. з часом утр.пиків на хром. р-ну порівняння з точн.±2% (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат).	На хром.випр.р-ну,отрим. в умовах кільк.визн. час утр.пиків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату збігає з часом утр.пиків на хром. р-ну порівняння (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат).
		Мазь має бути однорідна	Мазь однорідна
4	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піка преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не має перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (не б.1,0%)	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піка преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (0,25%)
		Сума пл. усіх дод. піків не має перев. 3 площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (не більше 3,0%).	Сума пл. усіх дод. піків не перев. 3 площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (0,6%)
5	Кількісне визначення.Метилпарагідроксибензоат C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>	В 1 г мазі: на момент випуску: від 0,72 мг до 0,88 мг; протягом терміну придатності: від 0,72 мг до 0,88 мг.	В 1 г мазі: на момент випуску: 0,81 мг
6	Кількісне визначення. Преднізолон	В 1 г мазі на момент випуску : від 4,75 мг до 5,25 мг; протягом терміну придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг	В 1 г мазі на момент випуску: 5,06 мг
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,2
8	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм.
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub>	В 1 г мазі: на момент випуску: від 0,18 мг до 0,22 мг; протягом терміну придатності: від 0,18 мг до 0,22 мг.	В 1 г мазі: на момент випуску: 0,20 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 9,6 г до 10,4 г.Середня маса вмісту десяти туб має бути від 9,87 г до 10,13 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/г. Відсутність St.aureus в 1 г. Відсутність Ps.aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. St.aureus в 1 г не виявлені. Ps.aeruginosa в 1 г не виявлені.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
13	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *Губ* Бантюкова С.В.



Цим я засвідчую, що інформація, що міститься в даній заяві 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 дощі.  
Дата видачі дозволу до реалізації <27> 07 2023 р.



*В.С.Мороз*  
22.11.23