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
Сертифікат GMP№023/2021/GMP до 19.03.2024

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

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 № 3

ГІОКСИЗОН, мазь по 15 г у тубі №1

Діюча речовина: *1 г мазі містить: гідрокортизону ацетат-10 мг, окситетрацикліну гідрохлорид-30 мг*

Реєстр. посвідчення *UA/14979/01/01 (Україна) від 11.11.2020*

Загальна кількість в серії *9999 туб*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯЛЗ до РП №UA/14979/01/01, зм.нак.№2467 від 30.10.20*

№ серії *030324*
Дата виробництва *03.2024*
Дата видачі результату *12.03.2024*
Термін придатності *до 03.2027*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтого кольору	Мазь жовтого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова р-ція хлороформного витягу препар. з сірчаною к-тою Р - з'являється жовте заб. з зеленою флуор., яке має перейти при стоянні в червонувате з зеленою флуор. (гідрокортизону ацетат)	Позитивна
		Кольорова реакція водного витягу препарату з сірчаною кислотою Р -з'являється пурпурно-червоне забарвлення (окситетрацикліну гідрохлорид)	Позитивна
		Характерна реакція (а) на хлориди (хлориди)	Позитивна
3	Ідентифікація Гідрокортизону ацетат, окситетрацикліну гідрохлорид, метилпарагідроксибензоат	На хр.випр. р-ну часи утр.піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату мають відп часам утр піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату на хр. р-ну пор з точн.±2%	На хр.випр. р-ну часи утр.піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату відповідають часам утр. піків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну г/хл, метилпарагідроксибензоату на хр. р-ну порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 14,40 г до 15,60 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути від 14,80 г до 15,20 г.	Відповідає
5	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
6	Розмір часток	У полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм	У полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка гідрокортизону ацетату має бути не більше 1,0 %. Сума усіх домішок має бути не більше 2,0 %.	Не виявлена
		Будь-яка домішка окситетрацикліну гідрохлориду має бути не більше 3,5 %.Сума усіх домішок має бути не більше 7,0 %.	Будь-яка домішка окситетрацикліну гідрохлориду - не виявлена. Сума усіх домішок - не виявлена
8	pH	Від 2,9 до 4,5	3,0
9	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат	Вміст в 1г мазі на момент випуску: від 0,18 мг до 0,22 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 0,17 мг до 0,22 мг.	Вміст в 1г мазі на момент випуску: 0,20 мг
10	Кількісне визначення Гідрокортизону ацетат	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 9,0 мг до 10,5 мг.	Вміст в 1г мазі на момент випуску: 10,1 мг
11	Кількісне визначення Окситетрацикліну гідрохлорид	Вміст в 1г мазі на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 27,0 мг до 31,5 мг.	Вміст в 1г мазі на момент випуску: 29,25 мг
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г. St.aureus - відсутність в 1г, Ps.aeruginosa - відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10. St.aureus - відсутні в 1г, Ps.aeruginosa - відсутні в 1г.
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ [signature] Бантюкова С.В. «12» 03 2024

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» м. Харків Україна. Для сертифікатів. Ідентифікаційний код 00481241 №1

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 та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації «14» 03 2024 р.

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

Спільне українсько-естонське товариство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» м. Київ Україна. «16» Ідентифікаційний код 21642228

Вх.№. 0321
від 28.03.24