

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 МБ.Т. №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Троксерутин, гель 20 мг/г по 35 г у тубах №1

Діюча речовина: 1 г гелю містить: троксерутин 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/3917/01/01 від 15.07.20

Загальна кількість в серії 12006 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/3917/01/01, зм. нак. №7 від 05.01.17,
зм. нак. №424 від 12.04.17, зм. нак. №2381 від 05.12.19,
зм. нак. №2779 від 02.12.20

№ серії 010823

Дата виробництва 08.2023

Дата видачі результату 15.08.2023

Термін придатності до 08.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель світло-жовтого або жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції. УФ спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату, приготованого для кільк. визначення троксерутину, в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (349 ± 2) нм. (оксигетильовані похідні рутину)	Гель світло-жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції. УФ спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату, приготованого для кільк. визначення троксерутину, в області від 300 нм до 400 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 360 нм (оксигетильовані похідні рутину)
2	Ідентифікація	Реакція розчину препарату з 2 мл 1 М розчину натрію гідроксиду: підсилюється інтенсивність жовтого кольору (флавоноїди).	Позитивна
		Реакція розчину препарату з 1 г цинку гранульованого Р та 2 мл кислоти хлористоводневої Р1 – розчин забарвлюється у червоний колір (флавоноїди).	Позитивна
3	Гідрофільна основа	На хром. випробов. р-ну мають виявл. дві плями, розташ. на рівні плям на хром. р-ну 1 С3 троксерутину: одна пляма рожевого кольору з Rf близько 0,25 (тригідроксигетилрутозиди), друга пляма жовтого кольору з Rf близько 0,15 (тетрагідроксигетилрутозиди).	На хром. випробов. р-ну виявляються дві плями, розташ. на рівні плям на хром. р-ну 1 С3 троксерутину: одна пляма рожевого кольору з Rf близько 0,25 (тригідроксигетилрутозиди), друга пляма жовтого кольору з Rf близько 0,15 (тетрагідроксигетилрутозиди).
		На хром. випробов. р-ну, отриманої при кільк. визн. метилпарагідроксибензоату, час утрим. основного піка має співпадати з часом утримання піка метилпарагідроксибензоату на хром. р-ну С3 метил-парагідроксибензоату з точністю ±2%. (метилпарагідроксибензоат)	На хром. випробов. р-ну, отриманої при кільк. визн. метилпарагідроксибензоату, час утрим. основного піка співпадає з часом утримання піка метилпарагідроксибензоату на хром. р-ну С3 метилпарагідроксибензоату (метилпарагідроксибензоат)
4	Однорідність	Препарат повністю змішується з водою	Препарат повністю змішується з водою
5	Мікробіологічна чистота	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Staphylococcus aureus в 1 г - не виявлено. Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не виявлено.
6	рН	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ¹ КУО/г	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
7	Вміст метилпарагідроксибензоату, в 1 г препарату, мг	рН водного розчину від 5,5 до 7,0	5,1
8	Вміст троксерутину, в 1 г препарату, мг	Від 1,36 мг до 1,65 мг	1,49 мг
9	Маса вмісту упаковки	Від 19 мг до 21 мг	20,2 мг
		Маса вмісту кожної туби має бути від 33,80 г до 36,40 г.	Відповідає
10	Зберігання	Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 34,55 г до 35,46 г.	Відповідає
		В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ

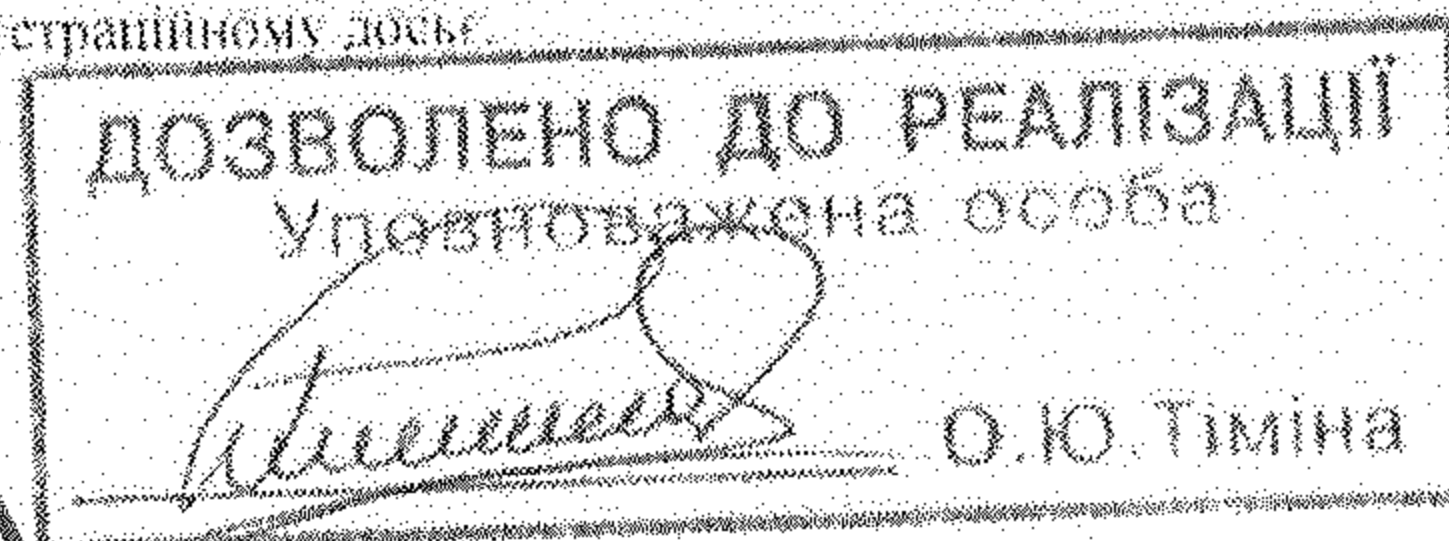
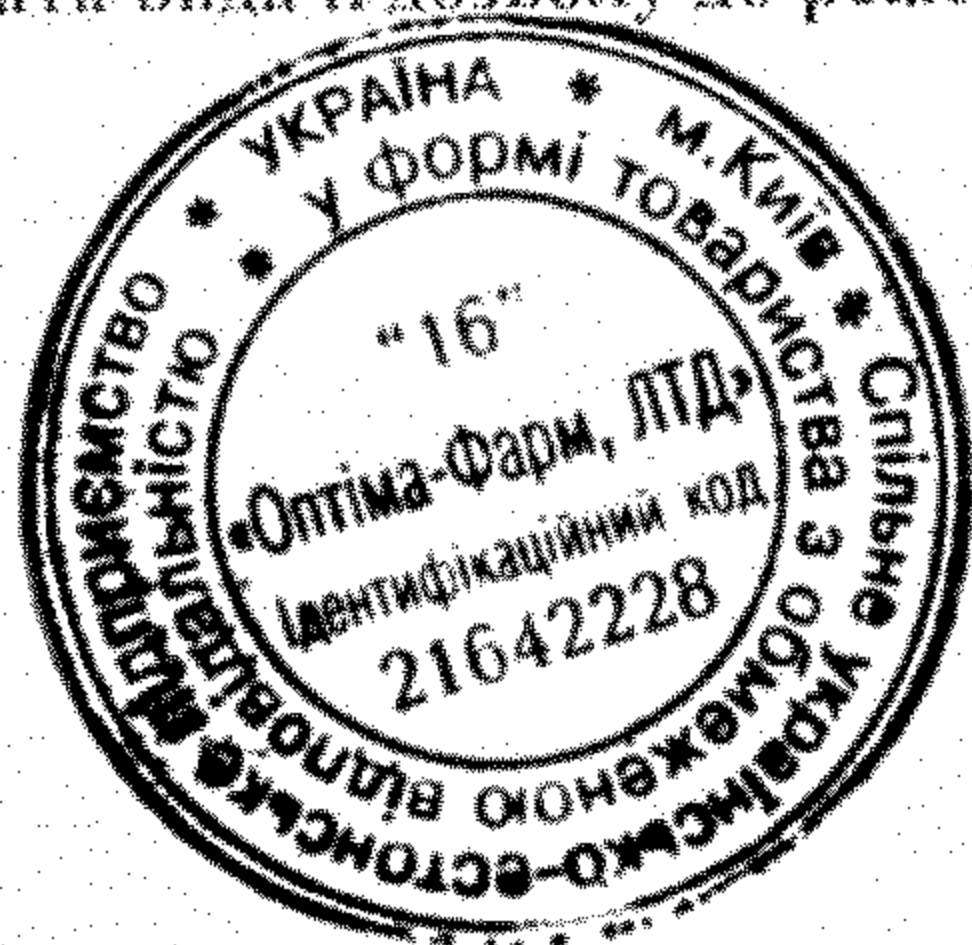
Зав. лабораторією ВКЯ

Васильсва А.В.

<15> 08 2023р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <15> 08 2023р.



ВК-ам. п 0003
вп 23.08.23