

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@lif.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 № 3

ПРЕДНІЗОЛОН, мазь 0,5 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону з маркуванням українською мовою

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

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

Загальна кількість в серії 17995 туб

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

№ серії 030824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 21.08.2024

Термін придатності до 08.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином фенілгідразину у сірчаній кислоті (преднізолон).	Позитивна
		На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ преднізолону (преднізолон).	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ преднізолону (преднізолон).
		На хром. випр. р-ну, отрим. в умовах кільк. визн., час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має збіг. з часом утр. піків на хром. р-ну порівняння з точн. $\pm 2\%$ (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат).	На хром. випр. р-ну, отрим. в умовах кільк. визн., час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату збігає з часом утр. піків на хром. р-ну порівняння (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат).
3	Однорідність	Мазь має бути однорідна	Мазь однорідна
4	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків 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 піків преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (0,07%)
		Сума пл. усіх дод. піків не має перев. з площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (не більше 3,0%).	Сума пл. усіх дод. піків не перев. з площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (0,09%)
5	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_2$	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: 0,86 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: 4,86 мг
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,4
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 $C_{10}H_{12}O_2$	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: 0,21 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): 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г. Відсутність <i>St. aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10^4 . Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10^4 . <i>St. aureus</i> в 1 г не виявлені. <i>Ps. aeruginosa</i> в 1 г не виявлені. ДЛС
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ.

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

<21> 08

2024

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 GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному листі.

Дата видачі дозволу до реалізації <21> 08 2024 р. **ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Вх. ак. № 0145 від 04.12.24

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 № 4

ПРЕДНІЗОЛОН, мазь 0,5 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону з

маркуванням українською мовою

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

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

Загальна кількість в серії 18005 туб

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

№ серії 040824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 23.08.2024

Термін придатності до 08.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору	Мазь білого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином фенолігдразину у сірчаній кислоті (преднізолон). На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ преднізолону (преднізолон). 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).	Позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ преднізолону (преднізолон). 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).
3	Однорідність	Мазь має бути однорідна	Мазь однорідна
4	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не має перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (не б.1,0%) Сума пл. усіх дод. піків не має перев. з площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (не більше 3,0%).	На хром. випр. р-ну площа будь-якого піка крім піків преднізолону, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату не перев. площі піка преднізолону на хром. р-ну порівн. (0,07%) Сума пл. усіх дод. піків не перев. з площі піка преднізолону на хром. р-ну порівняння (0,07%)
5	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат $C_9H_8O_3$	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: 0,87 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: 4,87 мг
7	pH	Від 5,0 до 7,0	5,4
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 $C_{10}H_{12}O_3$	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: 0,21 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): 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 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	Маркування	Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<23>



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 GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

М.В. №1436 від 08.08.24