



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

ВАЗЕЛІН, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г мазі містить: вазелін-1 г

Рєєстр. посвідчення	UA/8304/01/01 (Україна) від 30.11.2018	№ серії	051225
Загальна кількість в серії	10000 туб	Дата виробництва	12.2025
Аналіз виконаний згідно:	МКЯЛЗ до РП №UA/8304/01/01, зм. нак. №812 від 06.11.14, зм. нак. №554 від 01.09.15, зм. нак. №343 від 26.02.18, зм. нак. №1562 від 08.07.20	Дата видачі результату	09.12.2025
		Термін придатності до	12.2030

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Одн. маса, що тягн. нитками, білого або жовтого кольору. При нанес. на скляну пласт. дає рівну несповз. плівку. При розпл. дає проз. рідину зі слабк. зап. парафіну або нафти. Не омил. р-ном лугів, не прогоркає на повітрі і не змін. при дії конц. кислот	Одн. маса, що тягн. нитками, білого кольору. При нанес. на скляну пласт. дає рівну несповз. плівку. При розпл. дає проз. рідину зі слабк. зап. парафіну. Не омил. р-ном лугів, не прогоркає на повітрі і не змін. при дії конц. кислот
2	Розчинність	Практично не розч. у воді, мало розч. у спирті, мало розч. у ефірі, розч. у бензині, хлороформі. Змішується в усіх відношеннях з жирн. маслами та жирами.	Практично не розч. у воді, мало розч. у спирті, мало розч. у ефірі, розч. у бензині, хлороформі. Змішується в усіх відношеннях з жирн. маслами та жирами.
3	В'язкість	При температурі 60 °С не нижче 16 мм ² /с.	25,0 мм ² /с
4	Прозорість та забарвлення розчину	Суміш вазеліну з бензином безводним має бути прозорою.	Суміш вазеліну з бензином безводним прозора
5	Температура краплепадіння	Від 35 °С до 70 °С	48 °С
6	Жири та смолы	Підкислений водяний шар, одержаний після кип'ячення вазеліну з розчином натрію гідроксиду Р не повинен мати ні каламуті, ні осаду.	Підкислений водяний шар, одержаний після кип'ячення вазеліну з розчином натрію гідроксиду Р не має ні каламуті, ні осаду.
7	Загальна зола	Не більш 0,05%	0,03 %
8	Кислотне число	Не більше 0,1	0,03
9	Кислотність або лужність	Після додавання 3 крапель розчину фенолфталеїну Р1 розчин має залишатися безбарвним, а після додавання 0,05 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду має з'явитися червоне забарвлення.	Після додавання 3 крапель розчину фенолфталеїну Р1 розчин залишається безбарвним, а після додавання 0,05 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з'являється червоне забарвлення.
10	Органічні домішки	Суміш вазеліну і сірчаної кислоти Р через 30 хв може мати буре, але не чорне забарвлення.	Суміш вазеліну і сірчаної кислоти Р через 30 хв має буре забарвлення.
11	Сірчисті сполуки	Суміш вазеліну з розчином свинцю (ІІ) ацетату основного Р та 96% спирту Р при нагріванні до 70 °С не повинна темніти	Суміш вазеліну з розчином свинцю (ІІ) ацетату основного Р та 96% спирту Р при нагріванні до 70 °С не темніє
12	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки - від 28,8 г до 31,2 г. Середній вміст упаковки має бути не менше 30,0 г.	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Допускається загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10 КУО/г; відсутність St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10; загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10; St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г - відсутні
14	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

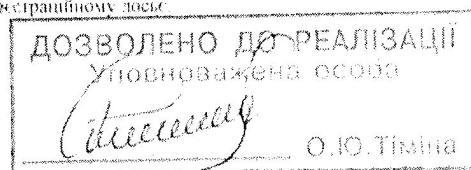
Завідуюча лабораторії ВКЯ

Васильєва А.В.

< 09 > 12 2025 р.

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 довіді.

Дата видачі дозволу до реалізації < 09 > 12 2025 р.



ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гердаїнківська, будинок 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.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ВАЗЕЛІН, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г мазі містить: вазелін-1 г

Реєстр. посвідчення UA/8304/01/01 (Україна) від 30.11.2018

Загальна кількість в серії 10000 туб

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/8304/01/01, зм. нак. №812 від

06.11.14, зм. нак. №554 від 01.09.15, зм. нак. №343 від 26.02.18, зм. нак. №1562 від 08.07.20

№ серії 020225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 24.02.2025

Термін придатності до 02.2030

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Одн. маса, що тягн. нитками, білого або жовтого кольору. При нанес. на скляну пласт. дає рівну несповз. плівку. При розпл. дає проз. рідину зі слабк. зап. парафіну або нафти. Не омил. р-ном лугів, не прогоркає на повітрі і не змін. при дії конц. кислот.	Одн. маса, що тягн. нитками, білого кольору. При нанес. на скляну пласт. дає рівну несповз. плівку. При розпл. дає проз. рідину зі слабк. зап. парафіну. Не омил. р-ном лугів, не прогоркає на повітрі і не змін. при дії конц. кислот.
2	Розчинність	Практично не розч. у воді, мало розч. у спирті, мало розч. у ефірі, розч. у бензині, хлороформі. Змішується в усіх відношеннях з жирн. маслами та жирами.	Практично не розч. у воді, мало розч. у спирті, мало розч. у ефірі, розч. у бензині, хлороформі. Змішується в усіх відношеннях з жирн. маслами та жирами.
3	В'язкість	При температурі 60 °С не нижче 16 мм ² /с.	25,2 мм ² /с
4	Прозорість та забарвлення розчину	Суміш вазеліну з бензином безводним має бути прозорою.	Суміш вазеліну з бензином безводним прозора
5	Температура краплепадіння	Від 35 °С до 70 °С	45,0 °С
6	Жири та смоли	Підкислений водяний шар, одержаний після кип'ячення вазеліну з розчином натрію гідроксиду Р не повинен мати ні каламуті, ні осаду.	Підкислений водяний шар, одержаний після кип'ячення вазеліну з розчином натрію гідроксиду Р не має ні каламуті, ні осаду.
7	Загальна зола	Не більш 0,05%	0,03 %
8	Кислотне число	Не більше 0,1	0,05
9	Кислотність або лужність	Після додавання 3 крапель розчину фенолфталеїну Р1 розчин має залишатися безбарвним, а після додавання 0,05 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду має з'явитися червоне забарвлення.	Після додавання 3 крапель розчину фенолфталеїну Р1 розчин залишається безбарвним, а після додавання 0,05 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з'являється червоне забарвлення.
10	Органічні домішки	Суміш вазеліну і сірчаної кислоти Р через 30 хв може мати буре, але не чорне забарвлення.	Суміш вазеліну і сірчаної кислоти Р через 30 хв має буре забарвлення.
11	Сірчисті сполуки	Суміш вазеліну з розчином свинцю (ІІ) ацетату основного Р та 96% спирту Р при нагріванні до 70 °С не повинна темніти.	Суміш вазеліну з розчином свинцю (ІІ) ацетату основного Р та 96% спирту Р при нагріванні до 70 °С не темніє
12	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки - від 28,8 г до 31,2 г. Середній вміст упаковки має бути не менше 30,0 г.	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Допускається загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10 КУО/г; відсутність St.aureus, Ps.aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10; загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10; St.aureus, Ps.aeruginosa в 1 г - відсутні.
14	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

СВ

Бантюкова С.В.

<24> 02 2025р.

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.

Дата видачі дозволу до реалізації <24> 02 2025р.

