

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

СУЛЬФАДИМЕТОКСИН, таблетки по 0,5 г №10 у блістерах

Діюча речовина: МКЯЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20

Реєстр. посвідчення UA/6031/01/01 (Україна) від 05.01.2017

Загальна кількість в серії 30010 уп.

№ серії 010124

Дата виробництва 01.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20, зм. нак. №278 від 10.02.22

Дата видачі результату 29.01.2024

Термін придатності до 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні міді (II) сульфату розчину Р дає осад забарвлений в зелений з жовтуватим відтінком колір УФ-спектр поглин. р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довж. хвилі (269±2) нм	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою Позитивна УФ-спектр поглин. р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм має максимум поглинання за довж. хвилі 269 нм
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину
		Кольорова р-ція на первинну ароматичну аміногрупу має бути позитивною	Позитивна
		Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні розчину кобальту хлориду дає аморфний осад, забарвлений в рожевий з ліловим відтінком колір	Позитивна
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ - 2,5
4	Супровідні домішки	Одна домішка не більше 0,2%. Допускається наявність плями на лінії старту	Одна домішка менше 0,2 %.
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	9 хв
6	Розчинення, %	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	100 %
7	Середня маса таблеток, г	Від 0,523 г до 0,578 г	0,549 г
8	Стійкість таблеток до роздавлення	Не менше 50 Н	93 Н
9	Кількісне визначення сульфадиметоксину, г	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,493 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутність
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C	Відповідає
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

<29>

01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування продукції) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у розпорядчому документі.

Дата видачі дозволу до реалізації <29> 01 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

Рх.к. 0056

Рх.к. 050624

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горішніківська, буд. І
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

СУЛЬФАДИМЕТОКСИН, таблетки по 0,5 г №10 у блістерах

Діюча речовина: МКАЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20

Регістр. посвідчення UA/6031/01/01 (Україна) від 05.01.2017

Загальна кількість в серії 30000 уп.

№ серії 020124

Дата виробництва 01.2024

МКАЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від

25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від

09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20, зм. нак. №278 від 10.02.22

Дата видачі результату 30.01.2024

Термін придатності до 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні міді (II) сульфату розчину Р дає осад забарвлений в зелений з жовтуватим відтінком колір УФ-спектр поглин. р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довж. хвилі (269±2) нм	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою Позитивна УФ-спектр поглин. р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм має максимум поглинання за довж. хвилі 269 нм
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину Кольорова р-ція на первинну ароматичну аміногрупу має бути позитивною Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні розчину кобальту хлориду дає аморфний осад, забарвлений в рожевий з ліловим відтінком колір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину Позитивна Позитивна
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ - 2,1
4	Супровідні домішки	Одна домішка не більше 0,2%. Допускається наявність плями на лінії старту	Одна домішка менше 0,2 %.
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	10 хв
6	Розчинення, %	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,8 %
7	Середня маса таблетки, г	Від 0,523 г до 0,578 г	0,551 г
8	Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 50 Н	91 Н
9	Кількісне визначення сульфадиметоксину, г	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,499 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli в 1 г відсутня.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C	Відповідає
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

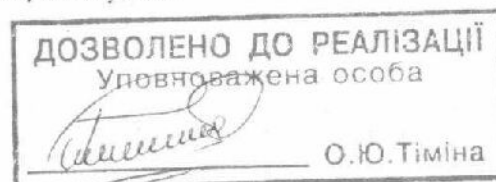
Інб

Бантюкова С.В.

<30> 01 2024р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 01 2024р.



ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горішніківська, буд. I
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

СУЛЬФАДИМЕТОКСИН, таблетки по 0,5 г №10 у блістерах

Діюча речовина: МКЯЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від 25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від 09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20

Регістр. посвідчення UA/6031/01/01 (Україна) від 05.01.2017

Загальна кількість в серії 30000 уп.

№ серії 020124

Дата виробництва 01.2024

МКЯЛЗ до РП № UA/6031/01/01, зм. нак. №837 від

25.10.12, зм. нак. №483 від 10.07.14, зм. нак. №921 від

09.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.20, зм. нак. №278 від

10.02.22

Дата видачі результату 30.01.2024

Термін придатності до 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні міді (II) сульфату розчину Р дає осад забарвлений в зелений з жовтуватим відтінком колір УФ-спектр поглин. р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довж. хвилі (269±2) нм	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою Позитивна УФ-спектр поглин. р-ну, пригот. для "Кількісного визначення" в обл. від 220 до 300 нм має максимум поглинання за довж. хвилі 269 нм
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину Кольорова р-ція на первинну ароматичну аміногрупу має бути позитивною Розчин розтертих таблеток з розчином натрію гідроксиду при додаванні розчину кобальту хлориду дає аморфний осад, забарвлений в рожевий з ліловим відтінком колір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 сульфадиметоксину Позитивна Позитивна
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ - 2,1
4	Супровідні домішки	Одна домішка не більше 0,2%. Допускається наявність плями на лінії старту	Одна домішка менше 0,2 %.
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	10 хв
6	Розчинення, %	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,8 %
7	Середня маса таблетки, г	Від 0,523 г до 0,578 г	0,551 г
8	Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 50 Н	91 Н
9	Кількісне визначення сульфадиметоксину, г	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,499 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli в 1 г відсутня.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C	Відповідає
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Інб

Бантюкова С.В.

<30> 01 2024р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 01 2024р.

