

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківецька, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ukr.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

ІНДОМЕТАЦИН ПЛІУС, мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина 1 г мазі містить: індометацин-50 мг; диметилсульфоксид-50 мг

Реєстр посвідчення UA/8581/01/01 (Україна) від 22.07.2019

Загальна кількість в серії 12000 туб

МКАЛЗ до РП №UA/8581/01/01, зм. наказ №1155 від 31.10.16, зм. наказ №945 від 23.04.20, зм. наказ №1609 від 15.07.20

№ серії 030325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 11.03.2025

Термін придатності до 03.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь зеленувато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом	Мазь зеленувато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація Олія м'яти перцевої (ментол)	Кольорова реакція хлороформного екстракту препарату з розчином ваніліну в сірчаній кислоті з утворенням малиново-червоного забарвлення, що переходить у фіолетове	Позитивна
3	Ідентифікація Пропіленгліколю, Диметилсульфоксиду	На хром. випр. р-ну, отр. при кільк. визн. диметилсульфоксиду, відн. час утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду, пов. збіг з відн. часом утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду на хром. р-ну РС3 диметилсульфоксиду та пропіленгліколю	На хром. випр. р-ну, отр. при кільк. визн. диметилсульфоксиду, відн. час утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду, збігається з відн. часом утр. піків пропіленгліколю та диметилсульфоксиду на хром. р-ну РС3 диметилсульфоксиду та пропіленгліколю.
4	Ідентифікація Індометацин	УФ спектр випробуваного р-ну, пригот. для кількісного визн. в області від 300 до 350 нм, повинен мати максимум за довжини хвилі (320±2) нм	УФ спектр випробуваного р-ну, пригот. для кількісного визн. в області від 300 до 350 нм, має максимум за довжини хвилі 321 нм
5	Однорідність	Кольорова реакція водного розчину препарату з натрію гідроксиду розчином Р з утворенням жовтого забарвлення. Мазь має бути однорідною	Позитивна
6	Кількісне визначення Індометацин	У 1 г препарату на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг, протягом терміну придатності від 45 мг до 55 мг.	Мазь однорідна
7	pH	pH водної суспензії має бути від 4,0 до 6,0	У 1 г препарату на момент випуску. 48,3 мг
8	Сторонні домішки	На хром. випр. р-ну пляма з Rf близько 0,2-0,3 не врахов. Будь-яка інша пляма, крім основн., не має бути інтенс. за пляму індометацину на хромат. р-ну порівняння 4 мкл (не більше 2,0% кожної домішки).	5,0
9	Кількісне визначення Диметилсульфоксиду	У 1 г препарату на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг, протягом терміну придатності від 45 мг до 55 мг.	Будь-яка інша пляма, крім основн., не інтенс. за пляму індометацину на хромат. р-ну порівняння 4 мкл (менше 2,0% кожної домішки).
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 38,4 г до 41,6 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути не менше 40,0 г.	У 1 г препарату на момент випуску. 48,6 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ¹ КУО/г. Відсутність Ps aeruginosa, St. aureus в 1 г.	Відповідає
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявл. Ps aeruginosa, St. aureus в 1 г - не виявлені.
13	Пакування та маркування	Відповідно вимогам МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

Відповідає

<11> 03

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) відповідно до вимог ГМР та специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Датою видачі дозволу до реалізації <11> 03 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа



О.Ю.Тіміна

Вх ак № 0841
19.03.25