

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 $C_8H_8O_3$        | 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: 0,86 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 $C_{10}H_{12}O_3$ | 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): $10^4$ 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. ДІСЯ             |
| 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