

ПАТ «Хімарізава» Червона Зірка
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горьківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@hli.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024
Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКН
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 28.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ГІОКСИЗОН, мазь по 15 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г мазі містить: гідрокортизону ацетат-10 мг, окситетрацикліну гідрохлорид-30 мг
Реєстр. посвідчення UA/14979/01/01 (Україна) від 11.11.2020 № серії 020321
Загальна кількість в серії 9973 туби Дата виробництва 03.2021
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/14979/01/01, зм.нак.№2467 від 30.10.20 Дата видачі результату 30.03.2021

Термін придатності до 04.2024

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтого кольору	Мазь жовтого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція хлороформного витягу препарату з сірчаною кислотою Р - з'являється жовте заб. з зеленою флуор., яке має перейти при стоянні в червону з зеленою флуор. (гідрокортизону ацетат)	Позитивна
3	Ідентифікація Гідрокортизону ацетат, окситетрацикліну гідрохлорид, метилпарагідроксибензоат	Кольорова реакція водного витягу препарату з сірчаною кислотою Р - з'являється пурпурно-червоне забарвлення (окситетрацикліну гідрохлорид) Характерна реакція (а) на хлориди (хлориди) На хр. випр. р-ну часи утр. ліків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну гідр., метилпарагідроксибензоату мають відп. часам утр. ліків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну гідр., метилпарагідроксибензоату на хр. р-ну пор з точн. ±2%	Позитивна Позитивна На хр. випр. р-ну часи утр. ліків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну гідр., метилпарагідроксибензоату відповідають часам утр. ліків гідрокортизону ацетату, окситетрацикліну гідр., метилпарагідроксибензоату на хр. р-ну порівняння
4	Маса вмісту упаковки,	Маса вмісту кожної упаковки має бути від 14,40 г до 15,60 г. Середня маса вмісту 5 туб має бути від 14,80 г до 15,20 г.	Відповідає
5	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
6	Розмір часток	У поліх зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм	У поліх зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка окситетрацикліну гідрохлориду має бути не більше 3,5 %. Сума усіх домішок має бути не більше 7,0 %.	Будь-яка домішка окситетрацикліну гідрохлориду - 0,1 %. Сума усіх домішок - 0,18 %
8	pH	Від 2,9 до 4,5	3,1
9	Кількісне визначення Гідрокортизону ацетат	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 9,0 мг до 10,5 мг.	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 9,8 мг
10	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 0,18 мг до 0,22 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 0,17 мг до 0,22 мг.	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 0,21 мг
11	Кількісне визначення Окситетрацикліну гідрохлорид	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг. Вміст в 1 г мазі протягом терміну придатності: від 27,0 мг до 31,5 мг.	Вміст в 1 г мазі на момент випуску: 31,2 мг
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММГ): 10 ⁴ КУО/г. S. aureus - відсутність в 1 г, Ps. aeruginosa - відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММГ): менше 10. S. aureus - відсутній в 1 г, Ps. aeruginosa - відсутній в 1 г.
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
14	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКН

С.В.

Бантюкова С.В.

<30> 03 2021 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та

переконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікацією, що містяться у реєстраційному довідку.
Дата видачі дозволу до реалізації <30> 03 2021 р.

