

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.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 № 2

ФІТОСЕД®, настойка по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з маркуванням
українською мовою

Діюча речовина: 100 мл препарату міст. настойки з суміші лік. росл. сиров. "ФІТОСЕД®"(1:10) (екстрагент-етанол 40%): злоду плоду-1,0г, собачої кропи трава-2,0г, хмелю шишки-2,0г, вієса плоду-2,5г, меліси лікарської трава-1,5г, коріандру плоду-0,5г, буркуну трава-0,5г

Реєстр. посвідчення UA/3373/01/01 (Україна) від 18.03.2020 № серії 020924
Загальна кількість в серії 24000 флаконів Дата виробництва 09.2024
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/3373/01/01, зм.нак.№295 від 20.03.2017, зм.нак.№12 від 03.01.2018, зм.нак.№716 від 03.04.2019, зм.нак.№2143 від 21.09.2020 Дата видачі результату 27.09.2024

Термін придатності до 09.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина від коричнево-зеленого до коричнево-червоного кольору, з приємним специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.	Прозора рідина коричнево-червоного кольору, з приємним специфічним запахом.
2	Ідентифікація Флавоноїди	У реакції препарату з цинку порош. Р та кислотою хлористводневою конц. Р в присутності 96% спирту Р спостерігається рожеве забарвлення.	Позитивна
3	Ідентифікація Амінокислоти	У реакції препарату з розчином нігідрину спиртового спост. фіолетове забарвлення.	Позитивна
4	Ідентифікація Кверцетин, кемпферол, кавава кислота	На хром. вип. р-ну 2 має вияв. пляма з блак.-зелен. або блак. флуор. на рівні плями такого ж кольору р-ну С3 кававої к-ти. На хром. вип. р-ну 1 має вияв. пляма з яскр. жовт. флуор. на рівні плями такого ж кольору р-ну С3 кверцетину та пляма з зелено-жовт. або зелен. флуор. на рівні плями такого ж кольору р-ну С3 кемпферолу.	Відповідає На хром. вип. р-ну 1 вияв. пляма з яскр. жовт. флуор. на рівні плями такого ж кольору р-ну С3 кверцетину та пляма з зелено-жовт. флуор. на рівні плями такого ж кольору р-ну С3 кемпферолу.
5	Ідентифікація Флавоноли	У реакції препарату з розчином алюмінію хлориду в прис. 96 % спирту і розгляд. р-ну в УФ-світлі при довж. хв. 365 нм-спост. жовтувато-зелена флуоресценція.	Відповідає
6	Об'єм вмісту упаковки	Від 97,0 мл до 103,0 мл (для однієї упаковки); від 99,1 мл до 100,9 мл (для 5 упаковок).	Відповідає
7	Густина	Від 0,93 г/мл до 0,97 г/мл	Відповідає
8	Важд металі	Не більше 0,001 % (10ppm)	0,96 г/мл
9	Спирт % (об/об)	Не менше 35	Менше 0,001 % (10ppm)
10	Сухий залишок, %	Не менше 1,0	38,5 % (об/об)
11	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05 % метанолу. Не більше 0,05 % 2-пропанолу.	1,5
12	Кількісне визначення вмісту суми флавоноїдів в перерахуванні на рутин	Не менше 0,01 %	Метанол - не виявлено. 2-пропанол - не виявлено. 0,022 %
13	Мікробіологічна чистота	Заг. число зеробн. мікр. (ТАМС): 10000 КУО/мл. Макс. доп. число: 50000 КУО/мл. Заг. число дріжд. та плісневих грибів: (ТУМС): 10 ² КУО/мл. Макс. доп. число: 500 КУО/мл. Тoler. до жовчі грамнег. бакт.: 10 ² КУО/мл. Відсут. Escherichia coli в 1 мл, Salmonella в 25 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 4000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 100, але більше 10. Escherichia coli в 1 мл, Salmonella в 25 мл - відсутні.
14	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
15	Пакування та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Суб

Бантюкова С.В.

<дт> 09

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 ЄМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації *<дт> 09 2024 р.*

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

[Підпис]
О.Ю.Тіміна

*Вс. ен. М.С.С.В.
15.11.2024*

