

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
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.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ЧЕМЕРИЧНА ВОДА, розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: настойки з чемериці кореневищ з коренями

Реєстр. посвідчення **UA/9250/01/01 від 22.02.2019** № серії **020924**
Загальна кількість в серії **24000 флаконів** Дата виробництва **09.2024**
МКЯЛЗ до РП №UA/9250/01/01, зм. нак. №11 від **15.01.15, зм. нак. №2220 від 30.09.20, зм. нак. №2280 від 07.10.20** Дата видачі результату **23.09.2024**
Термін придатності **до 09.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом.	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом
2	Густина	Від 0,950 г/см ³ до 0,980 г/см ³	0,954 г/см ³
3	Ідентифікація Алкалоїди чемериці	При додаванні до сухого залишку (від хлороформного витягу з препарату, отриманого при кільк. визн.) 5 крапель кислоти сірчаної Р утворює жовто-коричневе забарвлення, що при додаванні 0,5 мл води Р і нагріванні на водяній бані переходить у фіолетово-червоне	Позитивна
4	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 5 флаконів має бути: від 99,1 мл до 100,9 мл – 100 мл (+ 0,9 %). Об'єм вмісту одного флакону має бути: від 97 мл до 103 мл – 100 мл (+ 3 %).	Відповідає
5	Сухий залишок	Не менше 0,400 %	1,29 %
6	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об/об)	36,9 % (об/об)
7	Кількісне визначення. Вміст алкалоїдів	Вміст алкалоїдів у перерахуванні на протоевратрин має бути від 0,00065 г/мл до 0,00085 г/мл.	0,00069 г/мл
8	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05% метанолу. Не більше 0,05% 2-пропанолу	Метанол - не виявлено. 2-пропанол - не виявлено.
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності гот. нестер. лік. засобів для зовн. застосування (ДФУ 1.4.5.1.4): Заг. число аеробних мікроорганізмів: 10 ² КУО/мл. Заг. число дріжджових та плісневих грибів: 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Psudomonas aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Staphylococcus aureus, Psudomonas aeruginosa в 1 мл відсутні.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *д.п.* Бантюхова С.В. <23> 09 2024р.

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 дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <23> 09 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



Вх. ак. №0032. Вер. 02.02.2024