

ПАТ «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.
 Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2
ЕВКАФІЛПТ®, спрей по 50 мл у флаконі скляному зі спрей-насосом та насадкою
 горловою; в паціці з картопу з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: Настойка (1:10) евкаліпту листя (екстрагент етанол 96 %) - 0,25 мл
 Реєстр. посвідчення UA/17182/01/01 від 11.03.2024
 Загальна кількість в серії 6500 флаконів
 Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП№UA/17182/01/01

№ серії 020524
 Дата виробництва 06.2024
 Дата видачі результату 10.06.2024
 Термін придатності до 05.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленого до темно-зеленого кольору. При зберіганні допускається випадання незначного осаду.	Рідина зеленого кольору.
2	Ідентифікація Хлорофіли	УФ-спектр поглинання в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (659±3) нм	УФ-спектр поглинання в області від 600 нм до 700 нм має максимум за довжини хвилі 659 нм
3	Ідентифікація Цинеол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в п.5 "Кількісне визначення", час утримування піка цинеолу повинен співпадати з часом утримування піка цинеолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ±2 %.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в п.5 "Кількісне визначення", час утримування піка цинеолу співпадає з часом утримування піка цинеолу на хроматограмі розчину порівняння (b)
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону для 50 мл має бути: не менше 50 мл.	Відповідає
5	Кількісне визначення Цинеол	В 1 мл спрею: на момент випуску: не менше 0,05 мг; протягом терміну придатності: не менше 0,05 мг	В 1 мл спрею: на момент випуску: 0,19 мг
6	Кількісне визначення Етанол 96 %	В 1 мл спрею: на момент випуску: від 180,0 мг до 220,0 мг; протягом терміну придатності: від 170,0 мг до 220,0 мг	В 1 мл спрею: на момент випуску: 198,9 мг
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл. Відсутність St.aureus в 1 мл. Відсутність Ps.aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 St.aureus в 1 мл - відсутній, Ps.aeruginosa в 1 мл - відсутній.
8	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі: не вище 25 °С	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок
 Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

С.В. Бантюкова С.В.

<10> 06 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 дозвілі.
 Дата видачі дозволу до реалізації <10> 06 2024р.

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

Вх ан №136
05.07.24