

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



Ф01-КП-СС-00024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідчення про атестацію МБ.І №281 від 20.01.2016р.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

### ЕВКАФІЛІПТО®, настойка по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: настойка (1:10) евкаліпту листя (*Eucalypti folium*) (екстрагент-етанол 96%) - 1 мл, у перерахуванні на цинеол не менше 0,2 мг

Реєстр посвідчення UA/15852/01/01 від 27.08.2021

Загальна кількість в серії 8000 флаконів

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/15852/01/01, зм.нак.№1925 від 30.08.19, зм.нак.№1637 від 20.07.20

№ серії 020324

Дата виробництва 03.2024

Дата видачі результату 18.03.2024

Термін придатності до 03.2026

| №  | Найменування показників     | Вимоги МКЯЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                        | Рідина від зеленого до темно-зеленого кольору. При зберіганні допускається випадання осаду.                                                                                                                                                                        | Рідина зеленого кольору.                                                                                                                                                           |
| 2  | Ідентифікація Хлориди       | В При дод. до зал. отрим. при прож. випроб. р-ну з калію карбонатом Р, 1М р-ну азотної к-ти Р і р-ну срібла нітрату Р1 утвор. білий сирнистий осад. При дод. води Р і р-ну аміаку Р осад швидко розч. доп. наявність декількох крупних часток, які розч. повільно. | В. Утворюється білий сирнистий осад. Осад швидко розчиняється при додаванні води Р і р-ну аміаку Р.                                                                                |
| 3  | Ідентифікація Хлорофіли     | А. УФ-спектр поглинання в обл. від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (659±3) нм.                                                                                                                                                             | А.УФ-спектр поглинання в обл. від 600 нм до 700 нм має максимум за довжини хвилі 659 нм.                                                                                           |
| 4  | Ідентифікація Цинк          | С. При дод. до зал. отрим. при прож. випроб. р-ну з сірчаною кислотою Р, 1М розч. азотної к-ти Р і р-ну калію фероціаніду Р утв. білий осад. Осад не розчинний у хлористоводневій кислоті розв. Р.                                                                 | С. Утворюється білий осад. Осад не розчинний у хлористоводневій кислоті розв. Р.                                                                                                   |
| 5  | Об'єм вмісту упаковки       | Об'єм вмісту одного флакону. Від 97 мл до 103 мл. Середній об'єм вмісту 5 флаконів має бути: Від 99 мл до 101 мл.                                                                                                                                                  | Відповідає                                                                                                                                                                         |
| 6  | Сухий залишок               | Не менше 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,7 %                                                                                                                                                                              |
| 7  | Мікробіологічна чистота     | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>7</sup> КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>7</sup> КУО/мл. Відсутність <i>St.aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл.                                | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. <i>St.aureus</i> , <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл не виявл. |
| 8  | Антибактеріальна активність | Препарат повинен затримувати ріст тест-мікроорганізму <i>St.aureus</i> у концентрації не більш 12,5 мкг в 1 мл рідкого середовища.                                                                                                                                 | Препарат затримує ріст тест-мікроорганізму <i>St.aureus</i> у концентрації 12,5 мкг в 1 мл рідкого середовища.                                                                     |
| 9  | Етанол                      | Не менше 88,0 % (об/об).                                                                                                                                                                                                                                           | 93,2 % (об/об).                                                                                                                                                                    |
| 10 | Кількісне визначення Цинеол | На момент випуску, не менше 0,3 мг/мл. Протягом терміну придатності, не менше 0,2 мг/мл.                                                                                                                                                                           | На момент випуску: 0,45 мг/мл.                                                                                                                                                     |
| 11 | Зберігання                  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                                         |
| 12 | Маркування                  | Відповідно до затвердженого тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                         |
| 13 | Упаковка                    | Відповідно до МКЯЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає                                                                                                                                                                         |

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Григорук*

Бантюкова С.В.

<18> 03 2024р

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця серія продукції була вироблена (вк.початочні пакування/маркування) та протеконконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 03 2024р

