

ПАТ «Хімфармазавод 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

**ФІТОСЕД® капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою**

Діюча речовина: **Одна капсула міст.: суміш лікарської рослинної сировини "Фітосед®": глоду плоди -30мг, коріандру плоди-15мг, меліси лікарської трава-45мг, буркуну трава-15мг, вівса плоди-75мг, собачої кропива трава-60мг, хмелю шишки-60мг**

Реєстр. посвідчення **UA/7511/01/01 від 30.08.2018** № серії **020524**  
Загальна кількість в серії **20000 уп.** Дата виробництва **05.2024**  
**МКЯЛЗ до РП №UA/7511/01/01, зміна нак.№537 від**  
Аналіз виконаний згідно: **01.08.14, зміна нак.№1495 від 29.11.17, зміна нак.№2220** Дата видачі результату **03.06.2024**  
від **30.09.20** Термін придатності **до 05.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Желатинові капсули зеленого кольору рослинного походження, світло-бурий з жовто-коричневим відтінком.	Желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсул - порошок рослинного походження, світло-бурий з жовто-коричневим відтінком.
2	Ідентифікація	У реакції препарату з розчином заліза(III) амонію сульфату Р2 спостерігається темно-буре забарвлення з зеленим відтінком (поліфенольні сполуки). У реакції препарату з розчином алюмінію хлориду в присутності спирту (40% об/об) Р при перегляданні розчину в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм- спостерігається жовтувате зелена флуоресценція (флаваноїди)	Позитивна  Позитивна
3	Середня маса вмісту капсули, г	Від 0,278 г до 0,323 г	0,302 г
4	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10 ppm)
5	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %	6,7 %
6	Кількісне визначення суми поліфенольних сполук	Вміст суми поліфенольних сполук у перерахуванні на танін має бути не менше 0,004г в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	Вміст суми поліфенольних сполук у перерахуванні на танін - 0,0068г
7	Кількісне визначення суми флавоноїдів	Вміст суми флавоноїдів в перерахуванні на рутин має бути не менше 0,0007 г, в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	Вміст суми флавоноїдів в перерахуванні на рутин - 0,00068г
8	Розпадання, хв.	Не більше 20 хв	8 хв
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число зеробних мікроорган.(ТАМС): 100000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10000 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella відсутність в 25 г	Загальне число аеробних мікроорган (ТАМС) менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 100. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1г. Salmonella відсутня в 25 г
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *Гриб* **Бантюкова С.В.** <03> 06 2024р

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку та маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що наслідком є у реєстраційному доку.

Дата видачі дозволу до реалізації <03> 06 2024р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
*Юлія Тіміна*



*Вз ач 2026805 21.06.24р.*