

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 № 9

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

Діюча речовина: 100 мл препарату міст.настойки з суміші лік. росл. сиров. "Фітодент®"(1:10) (екстрагент-етанол 40%): айру кореневища-2,0г, нагідок квітки-1,5г, кропиви листя-1,0г, ромашки квітки-1,0г, софори японської плоди-2,0г, чистотілу трава-1,5г, шипшини плоди-1,0г

Реєстр. посвідчення UA/3681/01/01 (Україна) від 27.02.2020

№ серії 090924

Загальна кількість в серії 8000 флаконів

Дата виробництва 09.2024

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/3681/01/01, зм. нак.№2005 від 02.10.19, зм. нак.№2143 від 21.09.20

Дата видачі результату 01.10.2024

Термін придатності до 09.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з ароматним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з ароматним запахом
2	Ідентифікація	У реакції препарату з розчином алюмінію хлориду в присутності 96% спирту Р І розгляданні розчину у УФ-світлі при довжині хвилі 365 нм - спостерігається жовтувато-зелена флуоресценція (флавоноїди).	Позитивна
		У реакції препарату з розчином заліза (III) хлориду Р2 спостерігається темно-буре забарвлення з зеленим відтінком, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної розведеної Р (фенольні сполуки).	Позитивна
3	Відносна густина	Від 0,95 г/см ³ до 0,97 г/см ³	0,96
4	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05 % метанолу. Не більше 0,05 % 2-пропанолу.	Не виявлено
5	Вміст етанолу	Не менше 35% (об/об)	38,7
6	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає. Коричневе забарвлення випробовуваного розчину менш інтенсивне ніж забарвлення розчину порівняння
7	Кількісне визначення суми поліфенольних сполук	Вміст суми поліфенольних сполук у препараті, в перерахуванні на танін, має бути не менше 0,1%.	0,22
8	Кількісне визначення суми флавоноїдів	Вміст суми флавоноїдів у препараті, в перерахуванні на рутин, має бути не менше 0,07%.	0,24
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. гот. нестер. лік. засобів для ясен (ДФУ1.4, 5.1.4): Загальне число аеробн.мікр.(ТАМС): 10 ³ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл. Відсутність в St.aureus в 1мл. Відсутність Ps.aeruginosa в 1мл.	Загальне число аеробних мікр. - 70. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Бактерії род. St.aureus в 1мл, Ps.aeruginosa в 1мл - відсутні.
10	Об'єм вмісту упаковки	Від 97 мл до 103 мл. Середній об'єм вмісту десяти упаковок від 99,1 мл до 100,9 мл.	Відповідає
11	Сухий залишок	Не менше 20 г/л	32,7
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<01> 10

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 <01> 10 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна

Вх ан. б 0370
27.11.24 *С.В.*