

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.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ФІТОСЕД®, капсули №20 (10x2) у блістері

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 кропиви трава-60м, хмелю шишки-60мг

Реєстр. посвідчення UA/7511/01/01 від 30.08.2018 № серії 010124
Загальна кількість в серії 20000 уп. Дата виробництва 01.2024
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 06.02.2024
від 30.09.20

Термін придатності до 01.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсул - порошок 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 жовтувато-зелена флуоресценція (флаваноїди).	Позитивна Позитивна
3	Середня маса вмісту капсули, г	Від 0,278 г до 0,323 г	0,316 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 %	6,3 %
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 - 0,007 г
7	Кількісне визначення суми флаваноїдів	Вміст суми флаваноїдів, в перерахуванні на рутин, має бути не менше 0,0007 г, в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	Вміст суми флаваноїдів, в перерахуванні на рутин - 0,0010 г
8	Розпадання, хв.	Не більше 20 хв	14 хв
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних 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 1 г. Salmonella: відсутність в 25 г.	Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС): 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 20. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 100, але більше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г. 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 *С.В. Бантюкова* Бантюкова С.В. <06> 02 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 <06> 02 2024р.

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

Вхідний наклад 0448
big 280224

