



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

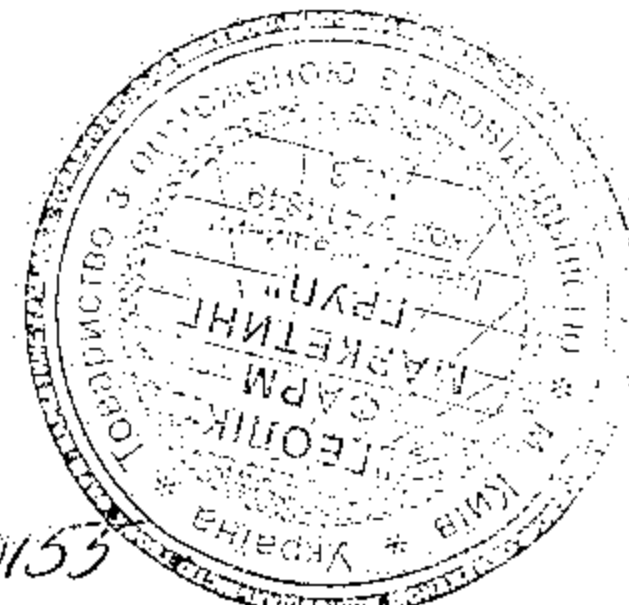
### РАВІСОЛ®<sup>®</sup>, настойка по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина: **настойка(1:10) із суміші лік. росл.сиров."Равісол®": омели білої пагони та листя-1,5г, хвощу польов.трава-1,0г, софори япон. плоди -1,5г, каштану кінського насіння-1,5г, глоду плоди-2,0г, конюшини квітки -1,0г, барвінку мал.трава-1,5г,(екстрагент-етанол 40%)**

Реєстр. посвідчення **UA/9617/01/01 від 03.04.2019**  
Загальна кількість в серії **8000 флаконів**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП № UA/9617/01/01, зм.нак.№1789 від 04.08.20**

№ серії **010223**  
Дата виробництва **03.2023**  
Дата видачі результату **10.03.2023**  
Термін придатності **до 02.2025**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина жовто-коричневого кольору, з приємним ароматним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.	Прозора рідина жовто-коричневого кольору, з приємним ароматним запахом.
2	Густина	Від 0,940 г/см <sup>3</sup> до 0,970 г/см <sup>3</sup> У реакції препарату з спиртом (40%, об/об) Р та 3% розчином алюмінію хлориду у 96% спирті при розгл. через 10 хв. в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм з'явл. жовто-зелена флуоресценція.	0,958 г/см <sup>3</sup> Позитивна
3	Ідентифікація Флавоноїди	На хромат. випробов.розч.мають виявл. плями з жовтою або жовто-зеленою флуоресц. серед яких мають бути пляма з Rf близ. 0,3 з жовтою флуор. на рівні плями С3 кверцетину та пляма з Rf близ. 0,4 з жовто-зелен. флуор. на рівні плями С3 кемпферолу	На хромат. випробов.розч. виявл. плями з жовто-зеленою флуоресц. серед яких пляма з Rf близ. 0,3 з жовтою флуор. на рівні плями С3 кверцетину та пляма з Rf близ. 0,4 з жовто-зелен. флуор. на рівні плями С3 кемпферолу
4	Ідентифікація Есцин	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма сіро-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плями сіро-фіолетового кольору на хроматограмі розчину С3 есцину	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма сіро-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плями сіро-фіолетового кольору на хроматограмі розчину С3 есцину
5	Ідентифікація Катехіни	У реакції препарату з реактивом Штала при нагріванні при температурі 110°C протягом 5-10 хв. з'являється червоно-малинове забарвлення розчину.	Позитивна
6	Ідентифікація Поліфенольні сполуки	У реакції препарату з залізом (III) хлоридом розчином Р2, з'явл. темно-буре забарвлення з зеленим відтінком, яке зникає від додавання 2 мл кислоти сірчаної розведеної Р	Позитивна
7	Ідентифікація Салоніни	При струшуванні препарату з водою Р з'являється піна.	Позитивна
8	Ідентифікація Урсолова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма сіро-синього кольору з Rf близько 0,7 на рівні плями сіро-синього кольору на хроматограмі розчину С3 кислоти урсолової	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма сіро-синього кольору з Rf близько 0,7 на рівні плями сіро-синього кольору на хроматограмі розчину С3 кислоти урсолової
9	Етанол	Від 35,0% до 40,0% (об/об)	38,6 % (об/об)
10	Кількісне визначення азоту	Не більше 0,040 %	0,03 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн.мікроорг.: 10000 КУО/мл. Макс.доп.число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжд. та плісневих грибів: 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Макс.доп.число: 500 КУО/мл.Толер. до жовчі грамнег.бакт.: 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Відсут.Escherichia coli в 1 мл, Salmonella в 25 мл.	Загальне число аеробних мікроорг.: 600. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 20. Толерантні до жовчі грамнегат.бактерії: менше 10. Escherichia coli в 1 мл, Salmonella в 25 мл - відсутні.
12	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
13	Кількісне визначення суми флавоноїдів	Не менше 0,10%, у перерахуванні на рутин	0,17 %
14	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100,0 мл	Відповідає
15	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05% метанолу. Не більше 0,05% 2-пропанолу.	Метанол - не виявлено, 2-пропанол - не виявлено.
16	Кількісне визначення суми поліфенольних сполук	Не менше 0,1 % у перерахуванні на рутин	0,16 %
17	Сухий залишок	Не менше 1,8 %	2,2 %
18	Маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає
19	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі до 25°C	Відповідає
20	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає



Вх. акт № 0153  
26.04.23

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Гмв*

Бантюкова С.В.

<10> 03 2023 р.

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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <10> 03 2023 р.

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

