

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.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

СКРІПТА, настойка по 100 мл у флаконах

Діюча речовина: 100 мл препарату міст. настойки з суміші лік. росл. сиров. "СКРІПТА"(1:10) (екстрагент-етанол 40%): ягоди плоди-3,0г, хмелю шишки-2,0г, собачої кропиви трава-1,5г, кропиви листя-1,0г, шавлії листя-1,5г, материнки трава-0,5г, беладонни листя-0,5г

Реєстр. посвідчення: UA/9641/01/01 (Україна) від 26.04.2019 № серії 010223
Загальна кількість в серії: 8000 флаконів Дата виробництва 02.2023
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/9641/01/01, зм. №1609 від 15.07.2020, зм. №2595 від 11.11.2020, зм. №3072 від 29.12.2020, зм. №813 від 16.05.2022 Дата видачі результату 07.03.2023

Термін придатності до 02.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Рідина червоно-коричневого кольору з ароматним специфічним запахом. Допускається випадання осаду.	Рідина червоно-коричневого кольору з ароматним специфічним запахом.
2	Ідентифікація флавоноїди	У реакції препарату з розчином алюмінію хлориду в 96% спирті в присут. спирту (40% об/об) Р і розгд. р-ну в УФ-світлі за довж. хвилі 365 нм спостер. жовтувато-зелена флуоресценція. У р-ції препарату із цинком порошком Р і кислотою хлористоводневою Р в присут. 96% спирту Р спостерігається забарвлення р-ну в рожево-оранжевий або червоно-оранжевий колір	Позитивна Позитивна
3	Ідентифікація Алкалоїди	При додаванні до препарату р-ну к-ти хлористоводневої Р і нагріванні утворюється рідина, при внесенні до якої краплі р-ну к-ти фосфорномолібденової утвор. мілкодисперсний осад світло-жовтого кольору	Позитивна
4	Ідентифікація Поліфенольні сполуки	При додаванні до препарату води Р, 1% розчину заліза (III) хлориду спостерігається буро-зелене забарвлення розчину	Позитивна
5	Ідентифікація Сапоніни	При додаванні до препарату води Р і збовтуванні виникає піна, яка зберігається протягом 30 с. При додаванні до препарату хлороформу Р і кислоти сірчаної Р спостерігається забарвлення нижнього шару розчину в жовтий або червоно-жовтий колір	Позитивна Позитивна
6	Вміст етанолу	Не менше 35,0% (об/об)	39,0% (об/об)
7	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001% (10 ppm)
8	Відносна густина	Від 0,94 г/см³ до 0,97 г/см³	0,96 г/см³
9	Кількісне визначення суми флавоноїдів	Не менше 0,04%, у перерахуванні на рутин	0,049%
10	Об'єм вмісту упаковки, мл	Від 97,0 мл до 103,0 мл. Середнє значення об'єму п'яти упаковок має бути не менше 100,0 мл	Відповідає
11	Сухий залишок	Не менше 1,0%	2,0%
12	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05% метанолу. Не більше 0,05% 2-пропанолу.	Метанол - не виявлено, 2-пропанол - не виявлено.
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн. мікроорг.: 10000 КУО/мл. Макс. доп. число: 50000 КУО/мл. Загальне число дріжд. та плісневих грибів: 10² КУО/мл. Макс. доп. число: 600 КУО/мл. Толер. до жовчі грам. б. бакт.: 10² КУО/мл. Відсут. Escherichia coli в 1 мл, Salmonella в 25 мл.	Заг. число аеробн. мікроорг.: 1800. Заг. число дріжд. та плісневих грибів: менше 10. Толер. до жовчі грам. б. бакт.: менше 10. Escherichia coli в 1 мл - відсутня, Salmonella в 25 мл - відсутня.
14	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
15	Пакування та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Енф

Бантюкова С.В.

<07> 03

2023

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування та маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у [...]

Дата видачі дозволу до реалізації <08> 03 2023

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



Стр 1 з 1



вх. ам 0559
вх. ам 0560

виг 27.03.2023
виг 27.03.2023

Генд