

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



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Чемерицна вода, розчин водно-спиртовий по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: настойки з чемериці кореневищ з коренями

Реєстр. посвідчення

Загальна кількість в серії

Аналіз виконаний згідно:

UA/9250/01/01 від 22.02.2019

24000 флаконів

МКЯЛЗ до РП №UA/9250/01/01, зм. нак. №11 від

15.01.15, зм. нак. №2220 від 30.09.20, зм. нак. №2280 від

07.10.20

№ серії 030623

Дата виробництва 06.2023

Дата видачі результату 03.07.2023

Термін придатності до 06.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом.	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом.
2	Густина	Від 0,950 г/см ³ до 0,980 г/см ³	0,953 г/см ³
3	Ідентифікація Алкалоїди чемериці	При додаванні до сухого залишку (від хлороформного витягу з препарату, отриманого при кільк. визн.) 5 крапель кислоти сірчаної Р утвор. жовто-коричневе забарвлення, що при додаванні 0,5 мл води Р і нагріванні на водяній бані переходить у фіолетово-червоне	Позитивна
4	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 5 флаконів має бути:	Відповідає
5	Сухий залишок	від 99,1 мл до 100,9 мл – 100 мл (+ 0,9 %). Об'єм вмісту одного флакону має бути: від 97 мл до 103 мл – 100 мл (+ 3 %).	
6	Вміст етанолу	Не менше 0,400 %	1,3 %
7	Кількісне визначення. Вміст алкалоїдів	Не менше 33,0 % (об/об)	40,1 % (об/об)
8	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Вміст алкалоїдів у перерахуванні на протOVERATрин має бути від 0,00065 г/мл до 0,00085 г/мл.	0,00068 г/мл
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,05% метанолу. Не більше 0,05% 2-пропанолу	Метанол - не виявлено. 2-пропанол - не виявлено.
10	Зберігання	Критерії прийнятності гот.нестер.лік.засобів для зовн.застосування (ДФУ 1.4.5.1.4): Заг. число аеробних мікроорганізмів: 10 ⁴ КУО/мл. Заг. число дріжджових та плісневих грибів: 10 ⁴ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 мл відсутні.
11	Маркування	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
		У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Бантюкова С.В.

03 07 2023р.

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 03 07 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх. ам. W 0084
впр 30.08.23

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 № 2

ЧЕМЕРИЧНА ВОДА, розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: настойки з чемериці кореневищ з коренями

Реєстр. посвідчення UA/9250/01/01 від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 24000 флаконів

№ серії 020924

Дата виробництва 09.2024

МКЯЛЗ до РП №UA/9250/01/01, зм. нак. №11 від

15.01.15, зм. нак. №2220 від 30.09.20, зм. нак. №2280 від 07.10.20

Дата видачі результату 23.09.2024

Термін придатності до 09.2026

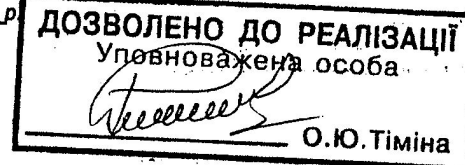
№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом.	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом
2	Густина	Від 0,950 г/см ³ до 0,980 г/см ³	0,954 г/см ³
3	Ідентифікація Алкалоїди чемериці	При додаванні до сухого залишку (від хлороформного витягу з препарату, отриманого при кільк. визн.) 5 крапель кислоти сірчаної Р утворює жовто-коричнє забарвлення, що при додаванні 0,5 мл води Р і нагріванні на водяній бані переходить у фіолетово-червоне	Позитивна
4	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 5 флаконів має бути: від 99,1 мл до 100,9 мл – 100 мл (+ 0,9 %). Об'єм вмісту одного флакону має бути: від 97 мл до 103 мл – 100 мл (+ 3 %).	Відповідає
5	Сухий залишок	Не менше 0,400 %	1,29 %
6	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об/об)	36,9 % (об/об)
7	Кількісне визначення. Вміст алкалоїдів	Вміст алкалоїдів у перерахуванні на проточератрин має бути від 0,00065 г/мл до 0,00085 г/мл.	0,00069 г/мл
8	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05% метанолу. Не більше 0,05% 2-пропанолу	Метанол - не виявлено. 2-пропанол - не виявлено.
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності гот.нестер.лік.засобів для зовн.застосування (ДФУ 1.4.5.1.4): Заг. число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/мл. Заг. число дріжджових та плісневих грибів: 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 мл відсутні.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *Б.* Бантюхова С.В. <23> 09 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 <23> 09 2024р.



Вх акс №0032 вер 09.09.24

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 № 3

ЧЕМЕРИЧНА ВОДА, розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: настойки з чемериці кореневищ з коренями

Реєстр. посвідчення UA/9250/01/01 (Україна) від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 24000 флаконів

№ серії 031024

Дата виробництва 10.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/9250/01/01, зм. нак. №11 від

15.01.15, зм. нак. №2220 від 30.09.20, зм. нак. №2280 від 07.10.20

Дата видачі результату 18.11.2024

Термін придатності до 10.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом.	Каламутна рідина буровато-жовтого кольору з осадом
2	Густина	Від 0,950 г/см ³ до 0,980 г/см ³	0,953 г/см ³
3	Ідентифікація Алкалоїди чемериці	При додаванні до сухого залишку (від хлороформного витягу з препарату, отриманого при кільк. визн.) 5 крапель кислоти сірчаної Р утвор. жовто-коричнeve забарвлення, що при додаванні 0,5 мл води Р і нагріванні на водяній бані переходить у фіолетово-червоне	Позитивна
4	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 5 флаконів має бути: від 99,1 мл до 100,9 мл – 100 мл (+ 0,9 %). Об'єм вмісту одного флакону має бути: від 97 мл до 103 мл – 100 мл (+ 3 %).	Відповідає
5	Сухий залишок	Не менше 0,400 %	1,2 %
6	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об/об)	38,6 % (об/об)
7	Кількісне визначення. Вміст алкалоїдів	Вміст алкалоїдів у перерахуванні на протOVERATрин має бути від 0,00065 г/мл до 0,00085 г/мл.	0,00067 г/мл
8	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05% метанолу. Не більше 0,05% 2-пропанолу	Метанол - не виявлено. 2-пропанол - не виявлено.
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності гот.нестер.лік.засобів для зовн.застосування (ДФУ 1.4.5.1.4): Заг. число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/мл. Заг. число дріжджових та плісневих грибів: 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 30. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 мл відсутні.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<18> 11 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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 11 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна



Вх. ак. № 1140 від 01.05.25 Тіміна