

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



Ф01-КП-СС-00-024

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 12

ФІТОДЕНТ®, настойка по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картоном 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

Загальна кількість в серії 24000 флаконів

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

№ серії 121024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 01.11.2024

Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з ароматним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду. 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).	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з ароматним запахом. Позитивна
2	Ідентифікація	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)	38,4
6	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
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%.	0,23
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийняття гот нестер. лік засобів для ясен (ДФУ1.4, 5.1.4). Загальне число аеробних 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 - 50. 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	28,2
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 ВКА

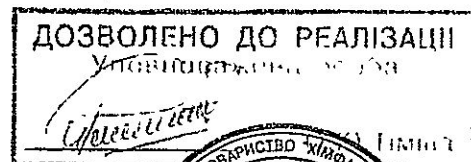
Бантюкова С.В.

Бантюкова С.В.

< 11 > 11 2024 р

Ця я з'являю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована з погляду відповідності вимогам ЄМР та специфікації, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації < 11 > 11 2024 р



Вх а/ №6350
20.02.25