

ПАТ «Хімфармазавод 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

**УГРИН®**, настойка по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина: 100 мл препарату міст. настойки (1:10) з суміші лік. росл. сировини "Угрин®": деревію трава-1,5г, м'яти листя-1,5г, нагідок квітки-1,5г, пижми квітки-1,5г, лаванди трава-1,0г, чистотілу трава-1,0г, ромашки квітки-2,0г

Реєстр. посвідчення UA/8220/01/01 (Україна) від 20.11.2018 № серії 010423  
Загальна кількість в серії 24000 флаконів Дата виробництва 04.2023  
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/8220/01/01, зм. нак.№12 від 03.01.18, зм. нак.№2283 від 14.11.19, зм. нак.№1637 від 20.07.20 Дата видачі результату 26.04.2023  
Термін придатності до 04.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з духмяним специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з духмяним специфічним запахом.
2	Ідентифікація Флавоноїди	У реакції р-ту з 3% р-ном алюмінію хлориду в присутності спирту (40%, об/об) Р і перегляді р-ну в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм - спостерігається жовтувато-зелена флуоресценція. При нагріванні препарату у присутності 96% спирту Р, порошку цинку Р та хлористоводневої кислоти конц. Р, розчин забарвлюється в рожевий колір. На хр. вип. р-ну м. вияв. пл. з жовт. або жовто-зел. фл., сер. як м. б. пл. з Rf бл. 0,2 з жовт. фл. на рів. пл. р-ну С3 кверцетину, пл. з Rf бл. 0,3 з жас.-жовт. фл. на рів. пл. р-ну С3 апігеніну та пл. з Rf бл. 0,4 з жовт.-зел. фл. на рів. пл. р-ну С3 кемпферолу	Позитивна Відповідає
3	Ідентифікація Поліфенольні сполуки	При реакції препарату з заліза (III) хлориду р-ном Р3 утворюється темно-буре забарвлення з зеленим відтінком, що зникає від додавання 1 мл сірчаної к-ти розведеної Р.	Позитивна
4	Ідентифікація Урсолова кислота	На хромат. випр. р-ну повинна виявлятися пляма сіро-синього кольору з Rf близько 0,7 на рівні плями сіро-синього кольору на хромат. р-ну С3 кислоти урсолової.	Відповідає
5	Об'єм вмісту упаковки	Вміст однієї упаковки від 97,0 мл до 103,0 мл. Середній вміст упаковки від 99,1 мл до 100,9 мл.	Відповідає
6	Сухий залишок	Не менше 1,4 %	2,5 %
7	Густина	Від 0,93 г/мл до 0,96 г/мл	0,956 г/мл
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
9	Етанол	Не менше 35,0 % (об/об)	38,9 % (об/об)
10	Вміст метанолу та 2-пропанолу	Не більше 0,05 % метанолу. Не більше 0,05 % 2-пропанолу.	Метанол - не виявлено. 2-пропанол - не виявлено
11	Кількісне визначення суми поліфенольних сполук	Вміст суми поліфенольних сполук в препараті, у перерахуванні на танін, має бути не менше 0,2%.	Вміст суми поліфенольних сполук в препараті, у перерахуванні на танін - 0,38 %
12	Кількісне визначення суми флавоноїдів	Вміст суми флавоноїдів в препараті, у перерахуванні на рутин, має бути не менше 0,06%.	Вміст суми флавоноїдів в препараті, у перерахуванні на рутин - 0,14 %
13	Мікробіологічна чистота	Крит. прийм. мікроб. чистоти готових лік. засоб. для зовн. заст. (ДФУ 1.4, 5.1.4): Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність Ps.aeruginosa в 1 мл. Відсутність St.aureus в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС) - 80. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Ps.aeruginosa в 1 мл - відсут., St.aureus в 1 мл - відсут.
14	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*С.В.*

Бантюкова С.В.

<26>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включая закупівлю сировини) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <26> *С.В.* 2023 р.

