

АТ «Лубинфарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВМ698075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ №12 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
Сила дії/активність:

ВОВЧУГ

1 флакон містить: вовчуга польового або пашеного коріння (*Ononidis radix*)
подрібненого настояйка спиртова (1:5)
настояйка для перорального застосування

Лікарська форма:
Розмір і тип упаковки:

по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці

Номер серії:

10321

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 343

ВОВЧУГ,

настояйка для перорального застосування

по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/5465/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 5,7 т. шт.

Дата виробництва: 26.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/5465/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина від світло-коричневого кольору з оранжуватим відтінком до коричневого кольору з червонуватим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина коричневого кольору з червонуватим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	ТІХХ: згідно наведеної послідовності зон на хроматограмах розчину порівняння і випробуваного розчину	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,898 до 0,904	0,902
4.	Вміст етанолу	Не менше 65,0% (об/об) і не більше 67,0% (об/об)	66,5% (об/об)
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001%
6.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм одного флакона не менше 100 мл	101 мл
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ* 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Не допускається наявність в 25 мл	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст суми ізофлавоноїдів, у перерахунку на ононін	Не менше 0,2%	0,22%
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 03.24
12.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/5465/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 31.03.2021 р.

Відділ
контролю якості

Шенельчук Є.В.
/підпис/

Шенельчук Є.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуль М.Г.
/підпис/

Шуль М.Г.
/П.І.Б./

31.03.21
/дата/



Вх. ак. 50656 от 01.04.2021