



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранікова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: **настойка календули (Calendulae tinctura) (1:10)**
(екстракт – етанол 70,0 % (об/об))
мазь

Лікарська форма: по 30 г у тубах
Розмір і тип упаковки: 20824
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1025

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ, мазь по 30 г у тубах

Рестраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20824

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 08.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сируватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сируватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з являється рожеве забарвлення (флаваноліди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з являється червоно-фіолетове забарвлення (триптерени)	Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	7,1
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванолідів, у перерахунок на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,09 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 08.27
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Висновок: Серія 20824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 12.08.2024 р.



Шепельчук С.Р.
ЛП.І.Б.

особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа
Шуць М.Г.
ЛП.І.Б.

12.08.2024
Дата

Вх. аном. н.з. 10882 від 13.11.2024р. Дм