

АТ «Лубнифарм»

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



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

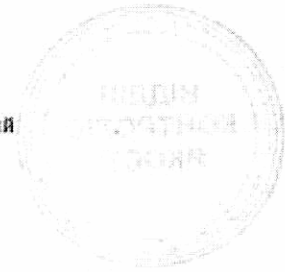
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**
Сила дії/активність: екстракт спиртовий сухого кореневища з коренями ехінацеї пурпурної (Echinaceae purpureae radix) (1:2,7) (екстрагент – етанол 40 % об/об)
Лікарська форма: екстракт
Розмір і тип упаковки: по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці
Номер серії: 81120
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2185

ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці

Регістраційне посвідчення № UA/6079/02/01, термін дії необмежений



Номер серії: 81120

Кількість продукції в серії: 9,9 т шт.

Дата виробництва: 09.12.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6079/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина прозора від жовто-бурого до темно-коричневого кольору, з специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина прозора жовто-бурого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися наступні зони у порядку збільшення Rf: синя флуоресціююча зона; інтенсивна синьо-зелена флуоресціююча зона 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони у порядку збільшення Rf: сірувато-синя зона (N-ізобутилдодекатетраенамід); фіолетова або рожева зона (β-ситостерин); синювато-фіолетова зона	Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки	1. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися зеленувата флуоресціююча зона, розташована у нижній третині хроматограми на рівні відповідної зони на хроматограмі розчину порівняння 1 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину у верхній частині хроматограми не мають виявлятися зони від жовто-коричневого до сірувато-зеленого кольору, розташовані вище синювато-фіолетової зони	Відповідає Відповідає
4.	Вміст етанолу	Не менше 33,0 і не більше 35,0 % (об/об)	34,4 % (об/об)
5.	Сухий залишок	Не менше 4,0 %	4,5 %
6.	Важкі метали	Не більше 0,01 % (100 ppm)	Менше 0,01 %
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 30 мл	30 мл



**ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ,
екстракт по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**

8.	Мікробіологічна чистота: Escherichia coli Salmonella	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31 Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст суми кафтарової кислоти і щикорієвої кислоти	Не менше 0,17 %	0,23 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 11.22

13. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Севчук
/підпис/

Висновок: Серія 81120 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6079/02/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 14.12.2020 р.

Шепельчук
/підпис/

Шепельчук 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доосьє України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



Шуть
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

МІС
/підпис/

вх. ан. н 0892 от 26.04.2021