

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
тел. (05561) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЛ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПОТОКАН**
екстракт ріпакіні (1:1) із лікарської рослинної сировини: ромашки квіткої (Flores chamomile),
Сила дієвості: екстракт ріпакіні (1:1) із лікарської рослинної сировини: ромашки квіткої (Flores chamomile),
надіток квіткої (Flores chamomile), деревця (Herba millefolii) (2:1:1)
лікарська форма: екстракт ріпакіні
Розмір і тип упакування: по 55 мл у флаконі; по 1 флакону в пащі
270924
Номер серії: 270924
Країна виробника: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1216

**ПОТОКАН,
екстракт ріпакіні по 55 мл у флаконі;
по 1 флакону в пащі**

Рестраційне посвідчення № UA4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 270924

Кількість продукції в серії: 10,625 т. шт.

Дата виробництва: 09.2024 р.

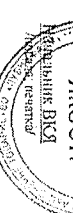
Випробування проведені згідно МКЛ до рестраційного посвідчення № UA4607/01/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників | Вимоги методів контролю якості | Результати випробувань |
|-------|---|--|---|
| 1. | Одне | Рівнина темно-коричневого кольору з органічними відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні добувається утворення осадку | Рівнина темно-коричневого кольору з органічними відтінком, зі специфічним запахом |
| 2. | Ідентифікація | 1. Колорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-бура клянда (тринтерпенонід) 2. Колорова реакція: реакція з кислотою хлоритовою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпенолі лактони азупінолового ряду) 3. Колорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлоритовою; з'являється коричнюво-червоне забарвлення (флавонолід) 4. Колорова реакція: реакція з розчином загіза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнюве забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки) | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 3. | В'язкість суспензії | Від 0,987 до 1,005 | Відповідає |
| 4. | Сухий залишок | Не менше 9,0 % | 9,6 % |
| 5. | Вміст етанолу | Не менше 33,0 % (об'єм) і не більше 36,0 % (об'єм) | 34,6 % (об'єм) |
| 6. | Об'єм вмісту флакона | Об'єм кожного флакона - не менше 55 мл | 55 мл |
| 7. | Мікробіологічна чистота: - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 ³ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл | Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився |
| 8. | Кількісне визначення вмісту суми флавонолідів у перерахунок на Рутин | Не менше 0,10 % | 0,29 % |
| 9. | Упаковка | У відповідності вимог МКЛ | Відповідає |

**ПОТОКАН,
екстракт ріпакіні по 55 мл у флаконі;
по 1 флакону в пащі**

| | | |
|------------------------|---|------------|
| 10. Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 11. Термін придатності | 3 роки | До 09.27 |
| 12. Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | Відповідає |

Випробування проводилися окремо та кожної десктої навушної серії, але не різше ніж 1 серії в рік
Відповідно до 270924 відповідає вимогам МКЛ до рестраційного посвідчення № UA4607/01/01, зі змінами
Дата оформлення сертифікату: 20.09.2024 р.



Відповідає ВКЛ
Відповідає ВКЛ
Відповідає ВКЛ

Відповідає ВКЛ
Відповідає ВКЛ
Відповідає ВКЛ

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного доєс України.

Уповноважена особа

Підпис: [Signature]

ПІТЬ М.П. [Stamp]

Дата: 20.09.2024

Федеєв О.В.
03.12.2024