

АТ «Лубинфарм»  
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: **АЛОРОМ**  
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: соку листа алое деревовидного свіжого (*Aloe arborescens Mill.*) - 478 мг, екстракту рідкого (1:1) ромашки квіток (*Matricariae flos*) - 200 мг, екстракту рідкого (1:1) нагідок (календули) квіток (*Calendulae flos*) - 100 мг, левоментолу - 1 мг, евкаліптової олії - 1 мг

Лікарська форма: лінімент  
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці  
Номер серії: 10421  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

### Сертифікат якості № 429

**АЛОРОМ,**  
лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці

Регістраційне посвідчення № UA/4584/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10421  
Кількість продукції в серії: 10,04 т. шт.  
Дата виробництва: 20.04.2021 р.  
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/4584/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса від світло-коричневого до коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом	Однорідна густа маса від світло-коричневого з зеленуватим відтінком кольору зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду; на межі шарів з'являється вишнево-червоне забарвлення (антрахінони)	Відповідає
		2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою і кислотою оцтовою безводною при нагріванні; верхній шар суміші забарвлюється в жовтувато-зелений колір, а нижній - в коричнево-зеленуватий (сесквітерпенові лактони азуленового ряду)	Відповідає
		3. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; на межі шарів з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди)	Відповідає
		4. Кольорова реакція: реакція з магнію порошком і кислотою хлористоводневою; з'являється малиново-червоне забарвлення (флавоноїди)	Відповідає
		5. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнєве забарвлення, а при подальшому додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної розчин набуває кольору початкового фільтрату (дубильні речовини)	Відповідає
		6. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні хлорбутанолу гемігідрату, час утримування хлорбутанолу, гемігідрату не має відрізнитися від часу утримування хлорбутанолу гемігідрату, на хроматограмах розчину порівняння, більше ніж на 1%. Допускається наявність інших піків (хлорбутанол, гемігідрат)	Відповідає



60511022  
08062173

**АЛОРОМ,  
лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у паці**

3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	Перекисне число	Не більше 24 міліеквівалентів/кг	1,5 міліеквівалентів/кг
5.	Кислотне число	Не більше 8,0	4,8
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,2 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин вміст хлорбутанолу, гемігідрату в 1 г препарату	Не менше 0,05 %	0,09 %
		На момент випуску: від 2,3 до 2,6 мг	2,5 мг
		Протягом терміну придатності: від 2,2 до 2,7 мг	-
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 04 23
12.	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не допускається заморожування	

Висновок: Серія 10421 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4584/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.04.2021 р.



*[Signature]*  
/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 інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



*[Signature]*  
/підпис/

Шуть М.Г.  
П.І.Б.

26.04.21  
/дата/