

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



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЛ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності СМР 0837021/СМР

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
 екстракт рідикий (1:1) із лікарської рослинної сировини: рокашки каток (форс сімпольє),
 Сторінка літєратурності: натіток каток (форс сімпольє), деревіо (фарба міллефолі) (2:1:1)
 екстракт рідикий
 Лікарська форма: по 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці
 Розмір і тип упаковок: 260824
 Номер серії: У країна
 Країна виробника: Україна
 Країна призначення: Україна
 Регулятор виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**РОТОКАН,
 екстракт рідикий по 110 мл у флаконі;
 по 1 флакону в паці**

Рестраційне посвідчення № УА/4607/01/01, термін дії необмежений

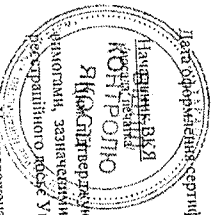
№ піп	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опіс	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом. При зєєртіані допускаться утворення осадку 1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кльоче (гунтерпсіюідн) 2. Кольорова реакція: реакція з ніслогою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітїренної лактони адуленолого ряду) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і ніслогою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (фіналолідн) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (ІІІ) хлориду; з'являється зелено-коричневе забарвлення, яке знікає при додаванні 5 мл нісלותї сріпаної розведенної (фіналолі сілоуден)	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентіфікація	Відповідає	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	Відповідає 0,996
4.	Сухий залишок	Не більше 9,0 %	9,6 %
5.	Вміст етанолу	Не більше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0% (об/об)	34,6 % (об/об)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	112 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та патогенних трибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ 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.	Класифікація визначення: вміст суми флавоноїдів - екстракційну на рутині	Не менше 0,10 % У відповідності вмісту МКБ	0,29 % Відповідає
9.	Упаковка		

**РОТОКАН,
 екстракт рідикий по 110 мл у флаконі;
 по 1 флакону в паці**

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

Виробництво проводиться перш ніж кожній дозозі лікарської сировини серії, але не більше ніж 1 серії в рік.
 Висновок: Серія 260824 відповідає вимогам МКБ до рестраційного посвідчення № УА/4607/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату: 13.08.2024 р.



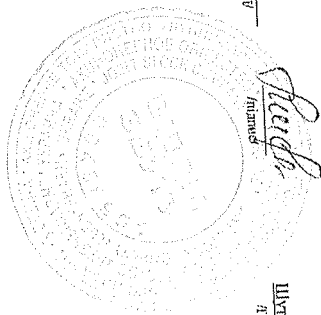
Підпис керівника підприємства
 Підпис уповноваженої особи

Handwritten signature

Шуль М.Г.
 ДІП

Шепельчук С.В.
 ДІП

13.08.2024
 Дата



Handwritten signature
 B.S. K... ..