

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ**  
 Сила дієвості: 1 мл розчину містить екстракту пагонів леспедини двоколірної (*Cordia Alliodora bicolor Turcz.*) (1:4-5) — 0,9 мл (екстрактант — етанол 70 % (об'єм) розчин оральний)  
 Лікарська форма: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону  
 Розмір і тип упаковки: 30524  
 Номер серії: Україна  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 682**

**ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону**

Рестраційне посвідчення № UA/19188/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30524  
 Кількість продукції в серії: 15,0 т. шт.  
 Дата виробництва: 05.2024 р.  
 Випробування проведені згідно МКХ до рестраційного посвідчення № UA/19188/01/01

№ в/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом. Допускається наявність осаду	Рідина світло-коричневого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. ТНХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони, що відповідають зонам хроматограмі розчину порівняння: флуоресціююча зона опрацьованого або жовто-коричневого кольору (рутин); флуоресціююча зона білківатного або жовтого кольору (хлорогенова кислота); флуоресціююча зона білківатного кольору (кофеїна кислота) (флаваноліди і гідроксикоричні кислоти) 2. Якісна реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводолевою; з являється червоне забарвлення (флаваноліди) Не менше 40 % (об'єм) Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 100 мл	Відповідає Відповідає 48,6 % (об'єм) 102 мл
3.	Якість сировини	Не менше 40 % (об'єм)	Відповідає
4.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 100 мл	Відповідає 48,6 % (об'єм) 102 мл
5.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - токсигенні до зовні грамнегативні бактерії - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	60 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Кількісне визначення: сума флаванолідів у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид	Не менше 0,04 % У відповідності вимог МКХ	0,070 % Відповідає
7.	Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
8.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки	Відповідає
10.	Умови зберігання	Зберігати оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 05.27



Висновок: Серія 30524 відповідає вимогам МКХ до рестраційного посвідчення № UA/19188/01/01

Дата оформлення сертифікату 13.06.2024 р.

Шевельчук С.В.  
ЛПІБ

Шуль М.Г.  
ЛПІБ

Підпис керівника  
 Підпис начальника  
 Підпис уповноваженої особи  
 Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

13.06.2024  
ЛПІБ

Вх. аноміс 10888 big 25.09.2024