

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

ЖЕНЬШЕНЬ
настойка женьшеню (Tinctura Ginseng) (1:10)
(екстракт – станол 70,0 % (об/об))

Сила дієвості:

настойка для перорального застосування

Розмір і тип упаковки:

по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у паці

Номер серії:

10723

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 946

ЖЕНЬШЕНЬ, настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у паці

Рестраційне посвідчення № UA/5394/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10723

Кількість продукції в серії: 32.013 т. шт.

Дата виробництва: 07.2023 Р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5394/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина жовтуватого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку	Прозора рідина жовтуватого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі вироблюваного розчину мають виявлятися в нижній частині пластинки 2 зони флюдетового кольору: гіпсенозида Rb1 + Rb2 та гіпсенозида Rc; середній частині пластинки – 5 зон: слабка зона флюдетового кольору біля зони гіпсенозиду Rd, зона гіпсенозиду Re, зона гіпсенозиду Rf, зона гіпсенозиду Rg1 + Rg2	Відповідає
3.	Супровідні домішки:		
	2-пропанолу	Не більше 0,05 % (об/об)	Менше 0,05 % (об/об)
	Сухий залишок	Не більше 2,0 %	2,5 %
	Вміст етанолу	Від 66,0 до 68,0 % (об/об)	66,5 % (об/об)
	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 %
	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм одного флакону – не менше 50 мл	51 мл
8.	Мікробіологічна чистота:		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	40 КУО/мл
	- загальне число дріжджових та патисневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Менше 10 КУО/мл
	- токсигенні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	- Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає
	- Salmonella	Не допускається наявність в 25 мл	Відповідає
9.	Кількісне визначення:		
	вміст суми гіпсенозидів у перерахунку на гіпсенозид Rg1	Не менше 0,1 %	0,62 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 07.26
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Фірма

В. А. Н. У 1084 big 28.11.23

24

ЖЕНЬШЕНЬ, настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у паці

Виповсок: Серія 10723 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5394/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.08.2023 Р.



Шелестук Є.В.
Л.П.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в новій відповідності з вимогами, затвердженими в чинній постанові з GMP, затверженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозволу України.

Шуть М.Г.
Л.П.Б.

14.08.2023
Дата

Уповноважена особа
особа, яка видала дозвіл на випуск серії

