

АГ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранівська, 16
тел. (05361) 777-61, 769-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про асесціацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP-08372021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
Сила дієвості:

ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ
1 таблетка містить: екхінацеї пурпурної кореня (Echinacea purpureae radix) (екстракт густий (у перерахуванні на вміст суми оксикоричних кислот 9 %) (екстракт – етад 40 % (об/об)) – 100 мг

Лікарська форма:
Розмір і тип упаковки:
Номер серії:
Країна-виробник:
Країна призначення:

таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг
по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці з картоном
10124
Україна
Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 97

ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № UA.6079/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124
Кількість продукції в серії: 1,92 т. шт.
Дата виробництва: 01.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA.6079/01/01, зі змінами

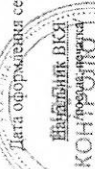
№ в/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Шільні правильні, круглі шильдари, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті оболонкою рожевого кольору, з гладкою поверхнею, на розломі видно ядро світло-коричневого кольору з темними вкрапленнями, оточене одним шаром оболонки	Шільні правильні, круглі шильдари, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті оболонкою рожевого кольору, з гладкою поверхнею, на розломі видно ядро світло-коричневого кольору з темними вкрапленнями, оточене одним шаром оболонки
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в діапазоні від 280 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (325±2) нм (оксикоричні кислоти) 2. ТПХ: на хроматограмі виробованого розчину має виявлятися основна пляма розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 3. Спектр поглинання виробованого розчину відносно компенсаційного розчину в області від 480 до 530 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (504±2) нм (барвник харчовий Red A)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	515 мг ± 5 % Від 489 до 541 мг	513 мг +2,9% -3,1%
4.	Однорідність маси	± 5 %	2,7 %
5.	Враця і масі при висушуванні	Не більше 10 %	Відповідає
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАОС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ⁴ КУО/г	200 КУО/г
8.	Кількісне визначення: вміст суми оксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту аскорбінову	Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 20 КУО/г Відповідає
			9,2 мг/табл

9. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 01.27
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

- випробування проводяться періодично та кожний десяток наступної серії, але не рідше ніж 1 раз на рік
Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA.6079/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 05.02.2024 р.

Шепельчук С.Р.
ЛПСС



05.02.2024
Дата

Шуть М.Г.
ЛПСС

Уповноважена особа
Лособа, яка видає довідку на випробування

Вхан W 0266 05 1102 24 Jh

Handwritten mark