

АТ «ЛУБНИФАРМ»
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
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕЛЕУТЕРОКОК**
Сила дієвочності: **рідкий елеутерокок коренів з коренями (Rhizoma et radices Eleutherococci) (1:1) (екстракт – етанол 40%) – 50 мл екстракт рідкий для перорального застосування, спиртвий по 50 мл у флаконах**
Лікарська форма: **81223**
Розмір і тип упаковки: **Україна**
Країна виробника: **Україна**
Крайні призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1415

ЕЛЕУТЕРОКОК, екстракт рідкий для перорального застосування, спиртвий по 50 мл у флаконах

Регстраційне посвідчення № UA/4566/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 81223
Кількість продукції в серії: 70 т. шт.
Дата виробництва: 12.2023 р.
Виробництво проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4566/01/01, зі змінами

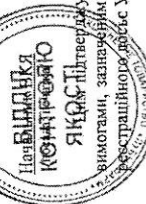
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду: з'являється зелене забарвлення (фенольні сполуки) 2. ТПХ: за довжини хвилі 254 нм на хроматограмі розчину порівняння мас виявляється білакитна флуоресцююча зона (сесулін). На хроматограмі виробованого розчину мають виявлятися флуоресцююча зона, що знаходиться дещо вище від плями сесуліну на хро-матограмі розчину порівняння (елеутерозид В); флуоресцюючі зони вторі та низу пластинки. Після обприскування пластинки розчином анісового альдегіду на хроматограмі виробованого розчину, зона відокремлює елеутерозид В, забарлюється у синій колір; нижче, у порівнянні із зоною сесуліну на хроматограмі розчину порівняння, проявляється зона коричневого кольору (елеутерозид Е); внизу пластинки проявляється зона коричневого кольору. Допускається наявність і інших зон на хроматограмі виробованого розчину	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Від 33,0 до 35,0 % (об/об)	Відповідає 34,5 % (об/об)
4.	Відносна густина	Від 0,968 до 0,978	0,976
5.	Сухий залишок	Не менше 3 %	6,1 %
6.	Важки металні	Не більше 0,01 % (100 ppm)	Менше 0,01 %
7.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм одного флакону - не менше 50 мл	51 мл

ЕЛЕУТЕРОКОК, екстракт рідкий для перорального застосування, спиртвий по 50 мл у флаконах

8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	10 ⁴ КУО/мл 10 ² КУО/мл 10 ² КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 2,5 мл	60 КУО/мл Менше 20 КУО/мл Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст суми елеутерозидів В і елеутерозиду Е	Не менше 0,05 %	0,06 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 12.27
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 81223 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4566/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 13.12.2023 р.



Щепельчук Є.В.
П.І.Б.

Якщо підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/4566/01/01, зі змінами

Уповноважена особа
Посада: посадова

Шуть М.Г.
П.І.Б.



13.12.2023
Дата

Врач 0155
KISSOFT WDR