



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

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідчення про атестацию ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Частина лікарського засобу:  
Сила дієвочності:  
Лікарська форма:  
Розмір і тип упаковки:  
Номер серії:  
Країна-виробник:  
Країна призначення:  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**КАЛІО ОРОТАТ**  
1 таблетка містить: калію оротату, 500 мг  
таблетки по 500 мг  
по 10 таблеток у блистерах  
60624  
Україна  
Україна

Сертифікат якості № 705

**КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг**

Реєстраційне посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 60624  
Кількість продукції в серії: 10,085 т. шт.  
Дата виробництва: 06.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

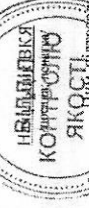
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Колорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; 3. Колорова реакція: реакція з розчином з являєється малиново-червоне забарвлення (урацил) 3. Колорова реакція: реакція фільтрату з кислотою одговою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітриту; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калії)	Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 3 % Від 713 до 788 мг	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота*	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число протейових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	500 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 06.28
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Згідно

**КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг**

по 10 таблеток у блистерах

\* - випробування проводяться періодично та кожного десяти наступної серії, але не рідше ніж 1 раз в рік  
Висновок: Серія 60624 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.06.2024 р.



**ШЕПЕЛЮК Є.В.**  
ДПІП

*Shchepelchuk*  
Підпис

**ШУТЬ М.Г.**  
ДПІП

11.06.2024  
Дата



*Mr. Allen Osob http://... 10.24 68*