

АТ «ЛУБІНФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16
тел. (05561) 777-61, 709-26, факс 777-31

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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

ЕВКАЛІПТ

Сила ліфактивності:

настойка листя евкаліпта (Eucalypti folii tinctura) (1:5) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))

Лікарська форма:

настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування

Розмір і тип упаковки:

по 25 мл у флаконах-крательних

Номер серії:

20224

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 180

ЕВКАЛІПТ, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах-крательних

Регстраційне посвідчення № UA/7019/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20224

Кількість продукції в серії: 9,504 т. шт.

Дата виробництва: 02.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до

регстраційного посвідчення № UA/7019/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку ГХ; на хроматограмі виробованого розчину, одержаній у методичі «Кількісне визначення» має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка цинсоду на хроматограмі розчину порівняння	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору, зі специфічним запахом, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація		
3.	Відносна густина	Від 0,898 до 0,908	Відповідає
4.	Вміст етанолу	Від 64,0 до 66,0 % (об/об)	65,3 % (об/об)
5.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 25 мл	26 мл
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	10 ⁷ КУО/мл 10 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	30 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення:		
8.	вміст цинсоду	Не менше 0,07 %	0,09 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 02.27
	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 20224 відповідає вимогам МКЯ до регстраційного посвідчення № UA/7019/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.02.2024 р.

Національна
ЯКЦЯ
КОНТРОЛЮ

Шелельмак Є.В.
ІПІБ

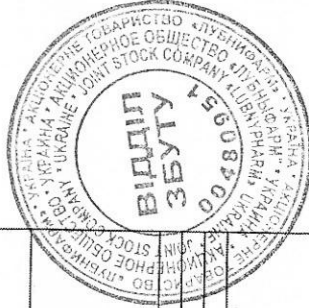
Уповноважена особа
Шелельмак Є.В.
ІПІБ

Уповноважена особа
Шелельмак Є.В.
ІПІБ

Шелельмак Є.В.
ІПІБ

23.02.2024
ІПІБ

Вр ам в 11:45 big 27.02.24



26