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
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: настойка трави пустирника (Leonuri cardiacae herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для внутрішнього застосування
Розмір і тип упаковки: по 25 мл у флаконах
Номер серії: 10124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 112

ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА,
настойка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/7318/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124
Кількість продукції в серії: 42,09 т. шт.
Дата виробництва: 01.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7318/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	ТШХ: згідно наведеної послідовності зон на хроматограмах розчину порівняння і випробовуваного розчину (гіперозид, рутин)	Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,1 %
4.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	66.2 % (об/об)
5.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм одного флакону має бути не менше 25 мл	26 мл
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - *Escherichia coli* - *Salmonella*	 10^4 КУО/мл 10^2 КУО/мл 10^2 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	 40 КУО/мл Менше 20 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 %	0,016 %
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 01 28
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7318/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 08.02.2024 р.

Начальник ВКЯ /підпис/ Шепельчук Є.В.
/посада керівника/ /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /підпис/ Шуть М.Г. 08.02.2024
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /П.І.Б/ /дата/

Вх. ак. № 1247
23.04.24