

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барятинкова, 16
 тел. (05361) 77-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ДЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свидомство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 0832021:GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

ПУСТИРНИК

таблетка містять: пустирника травн екстракт густий (Soloni satidiata herba) (1,0,13) (екстрактіват – етанол 70,0% (об/об)), у перерахунку на вагет суми флавонолідів 0,4% та суку ретованну - 14 мг

Лікарська форма:
 Розмір і тип упаковок:

таблетки по 14 мг
 по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці

Номер серії:
 Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:
 Резульватни виробування:

Україна
 Резульватни виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 986

**ПУСТИРНИК, таблетки по 14 мг
 по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці**

Рестраційне посвідчення № ДА/14854/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10724
 Кількість продукції в серії: 3,5 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 р.

Виробування проведено згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № ДА/14854/01/01, зі змінами

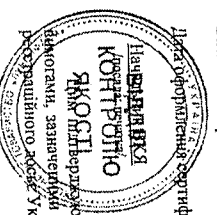
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Резульватни виробування
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні жакт шпоси, краї поверхонь скошені, від світло-коричневого до коричневого чи зеленувато-коричневого кольору з вкрядженнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні жакт шпоси, краї поверхонь скошені, світло-коричневого кольору з вкрядженнями
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: при денному світлі на хроматотрамі виробуваного розчину, у середній частині пластинки, має виявлятися: оранжева зона на рівні оранжевої зони рутинну на хроматотрамі розчину порівняння; вище неї – зона від жовувато-оранжевого до оранжевого кольору на рівні оранжевої зони глерозиду на хроматотрамі розчину порівняння. За довжини хвилі 365 нм на хроматотрамі виробуваного розчину, у середній частині пластинки, має виявлятися: флуоресціуюча зона від жовтого до оранжевого кольору на рівні зони рутинну на хроматотрамі розчину порівняння; вище неї – флуоресціуюча зона від жовтого до оранжевого кольору на рівні зони глерозиду на хроматотрамі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня вага	200 мг ± 7,5% Від 185 до 215 мг	200 мг + 4,5% - 3,5%
4.	Омородіність маси	+ 7,5%	+ 4,5% - 3,5%
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	4 хвилин
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число заробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - тогерантні до жовчі грамнега-тивні бактерії - <i>Salmone/la</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 25 г Не допускається наявність в 1 г	80 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає Відповідає Відповідає

**ПУСТИРНИК, таблетки по 14 мг
 по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці**

№	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	На момент випуску: від 0,050 до 0,062 мг/табл	Відповідає
7.	Кількісне визначення: у вагет суми флавонолідів, у перерахунку на глерозид		Протжок терміну придатності: від 0,048 до 0,064 мг/табл	Відповідає
8.	Упаковка		У відповідності вагет МКЯ	Відповідає
9.	Маркування		Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До 07.26
11.	Умови зберігання			Відповідає

Висновок: Серія 10724 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № ДА/14854/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 05.08.2024 р.



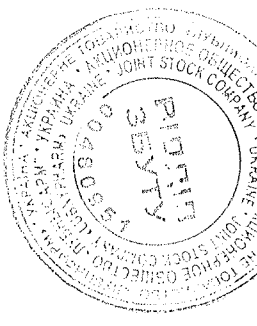
Накладена ВКЯ
ЯКОСТІ
 ЯКОСТІ підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії продукції були здійснені в повній відповідності з умовами, зазначеними в чинній наставові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного засобу України.

Уповноважена особа

Іванчук Є.В.
 Підпис

Шуль М.Г.
 ДІЛБ

05.08.2024
 Дата



Вар на № 0672 ієу 030924 lbf