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: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: настойка квіток календули (Calendulae flores) (1:10) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
Розмір і тип упаковки: по 40 мл у флаконах
Номер серії: 41122
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1399

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 41122
Кількість продукції в серії: 62,514 т. шт.
Дата виробництва: 11.2022 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресціююча зона (рутин), у середній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – блакитна флуоресціююча зона (кислота кофейна). На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші зони.	Відповідає
		2. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявлятися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди)	Відповідає
3.	Arnica montana L	ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресціююча зона астрагаліну, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,8 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	65,7 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 40 мл	41 мл
8.	Мікробіологічна чистота:		
	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл	30 КУО/мл
	- загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл	Менше 10 КУО/мл
	- *Escherichia coli*	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає
	- *Staphylococcus aureus*	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає
	- *Pseudomonas aeruginosa*	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл у флаконах

9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,04 %	0,047 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	4 роки	До 11 26
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 41122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Начальник ВКЯ /посада, ініціали/ /підпис/ Шепельчук Є.В. /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 /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Шуть М.Г. /П.І.Б/ 23.11.2022 /дата/

Вх ан № 0228
25.05.23