

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



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ№898075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ№12 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ВОВЧУГ**
 Сила дії/активність: 1 флакон містить: вовчуга польового або пашеного коріння (*Ononidis radix*) подрібненого настоянка спиртова (1:5)
 Лікарська форма: настоянка для перорального застосування
 Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці
 Номер серії: 10321
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 343

ВОВЧУГ,
настоянка для перорального застосування
по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці

Регістраційне посвідчення № UA/5465/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321
 Кількість продукції в серії: 5,7 т. шт.
 Дата виробництва: 26.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/5465/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Огніс	Прозора рідина від світло-коричневого кольору з оранжуватим відтінком до коричневого кольору з червонуватим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина коричневого кольору з червонуватим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	ТШХ: згідно наведеної послідовності зон на хроматограмах розчину порівняння і випробуваного розчину	Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,898 до 0,904	0,902
4.	Вміст етанолу	Не менше 65,0% (об/об) і не більше 67,0% (об/об)	66,5% (об/об)
5.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001%
6.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм одного флакону не менше 100 мл	101 мл
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ* 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Не допускається наявність в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Не допускається наявність в 25 мл	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст суми ізофлавоноїдів, у перерахунку на ононін	Не менше 0,2%	0,22%
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Відповідає
12.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	До 03 24

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/5465/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 31.03.2021 р.

Відділ
 контролю ВКЯ
 за якість продукції

Мені
 /підпис/

Шепельчук Є.В.
 ЛПБ/

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 доось України.

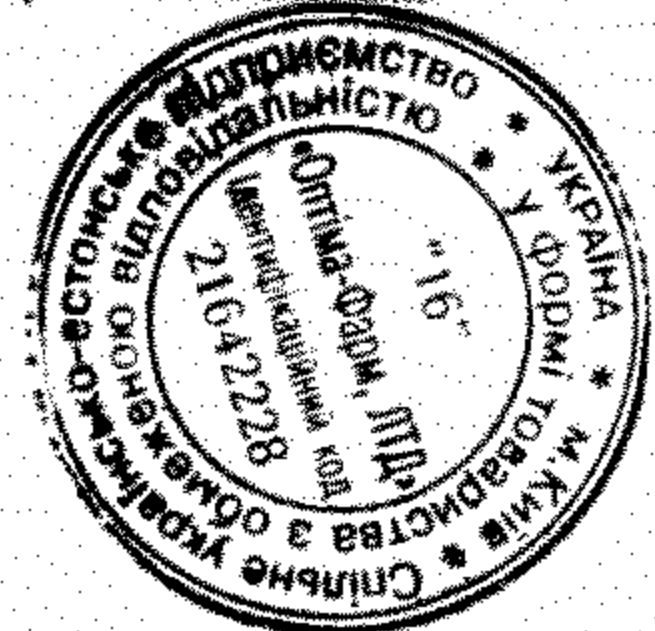
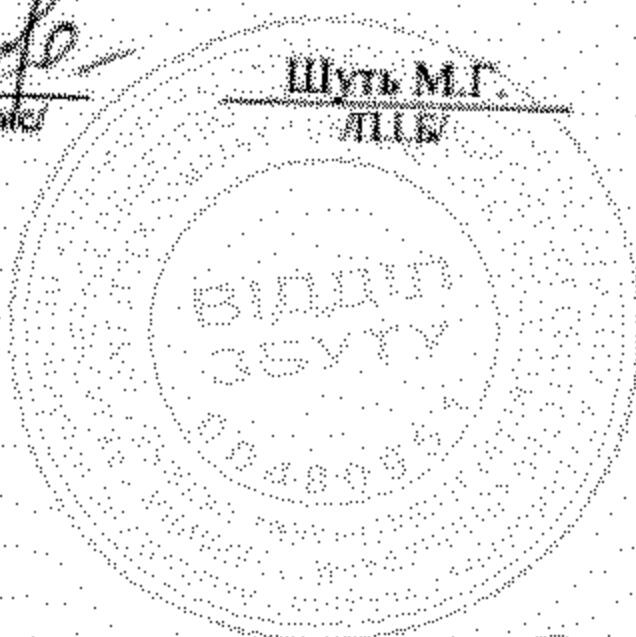
Уповноважена особа

(особа, яка видала дозвіл на випуск серії)

Шуть
 /підпис/

Шуть М.Г.
 ЛПБ/

31.03.21
 /дата/



Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/5465/01/01, зі змінами