

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківська, 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: **ЕЛЕУТЕРОКОК**
Сила дієвості/активності:

рідкий елеутерококу колоного кореневий з коренями (Rhizoma et radices Eleutherococci) (1:1) (екстракт – етанол 40%) – 50 мл екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах.

Лікарська форма: 30323
Розмір і тип упаковки: Україна
Країна-виробник: Україна
Країна призначення:

Результати виробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 346

ЕЛЕУТЕРОКОК, екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах

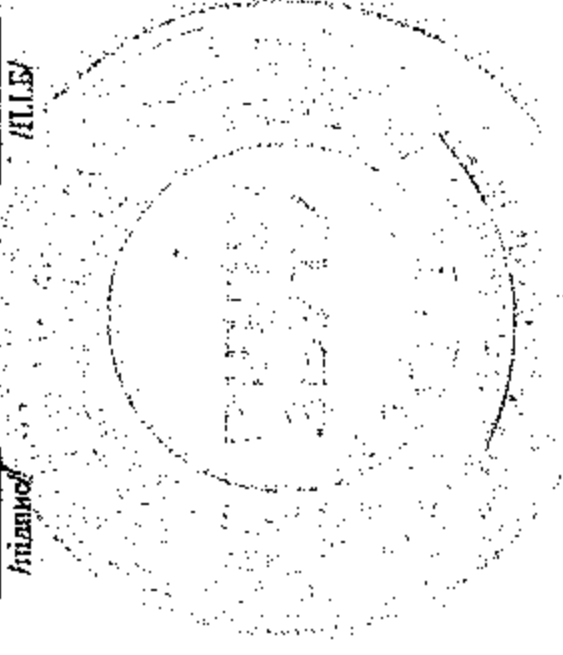
Регістраційне посвідчення № UA/4566/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30323
Кількість продукції в серії: 10,0 т. шт.
Дата виробництва: 03.2023 р.
Виробництво проведене згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4566/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускється утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелене забарвлення (фенольні сполуки) 2. ТШХ: за довжини хвилі 254 нм на хрома-тограмі розчину порівняння має виявлятися блакитна флуоресцююча зона (ескулін). На хроматограмі виробування розчину мають виявлятися: флуоресцююча зона, що знаходиться дещо вище від плями ескуліну на хро-матограмі розчину порівняння (елеутерозид В); флуоресцюючі зони вгорі та внизу пластинки. Після обприскування пластинки розчином анісового альдегіду на хро-матограмі виробування розчину зона відповідна елеутерозиду В. забарвлюється у синій колір; нижче, у порівнянні із зоною ескуліну на хро-матограмі розчину порівняння, проявляється зона коричневого кольору (елеутерозид Е); анізу пластинки проявляється зона коричневого кольору. Допускається наявність і інших зон на хро-матограмі виробування розчину	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Від 33,0 до 35,0% (об/об)	Відповідає 34,5% (об/об)
4.	Відносна густина	Від 0,968 до 0,978	0,977
5.	Сухий залишок	Не менше 3%	6,0%
6.	Важкі метали	Не більше 0,01% (100 ppm)	Менше 0,01%
7.	Об'єм вмісту упаковок	Об'єм одного флакону - не менше 50 мл	50 мл



Висновок Серія 30323 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4566/01/01, зі змінами
Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.
Уповноважена особа /господ. печатка/ ШУТЬ М.Г. /ПІБ/ 28.03.2023 /дата/



8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - толерантні до жовчї грампозитивні бактерії - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	10 ⁴ КУО/мл 10 ² КУО/мл 10 ² КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	60 КУО/мл Менше 20 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст суми елеутерозиду В і елеутерозиду Е	Не менше 0,05%	0,06%
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 03.27
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

by au 0857 ВІД 24.06.2023

27