

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Подільська 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: **ЧИСТОПІЛІУ ТРАВА**
 Сила дії/активність: чистопілля трава (chelidonium herba)
 Лікарська форма: трава
 Розмір і тип упаковки: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Номер серії: 10123
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 119

ЧИСТОПІЛІУ ТРАВА, трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Регстраційне посвідчення № UA/8293/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10123
 Кількість продукції в серії: 3,01 т. шт.
 Дата виробництва: 01.2023 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8293/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Шмагонки листя, стебел, квіток і насіння різної форми, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір сірувато-зелений із жовто-коричневими вкрапленнями. Запах своєрідний. Смак не визначається	Шмагонки листя, стебел, квіток і насіння різної форми, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір сірувато-зелений із жовто-коричневими вкрапленнями. Запах своєрідний
2.	Ідентифікація: мікроскопія	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	ТІПХ	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	9,4 %
5.	Загальна зола	Не більше 15,0 %	11,5 %
6.	Зарібненість	Частки, що не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм – не більше 10 % Частки, що проходять крізь сито з отворами діаметром 0,5 мм – не більше 10 %	1,9 % 0,8 %
7.	Сторонні домішки	Не більше 10 %, у тому числі не більше 0,5 % домішок мінерального походження	1,6 % 0,1 %
8.	Маса вмісту упаковок	Маса вмісту упаковок має бути не менше 50 г	50,2 г
9.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	10 ⁷ КУ/г 10 ⁵ КУ/г 10 ⁵ КУ/г Не більше 10 ² КУ/г в 25 г	26700 КУО/г 2400 КУО/г Відповідає Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст суми алкалоїдів, у перерахунок на хелідонін і суху сировину	Не менше	0,7 %
11.	Упаковка	У відповідності з вимогами	Відповідає
12.	Маркування	Згідно затвердженого	Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки	До 01.26
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	



ЧИСТОПІЛІУ ТРАВА, трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Радіологічний контроль гарантовано.
 Висновок Серія 10123 відповідас вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8293/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 02.02.2023 р.

Шепельчук С.В.
 /підпис/

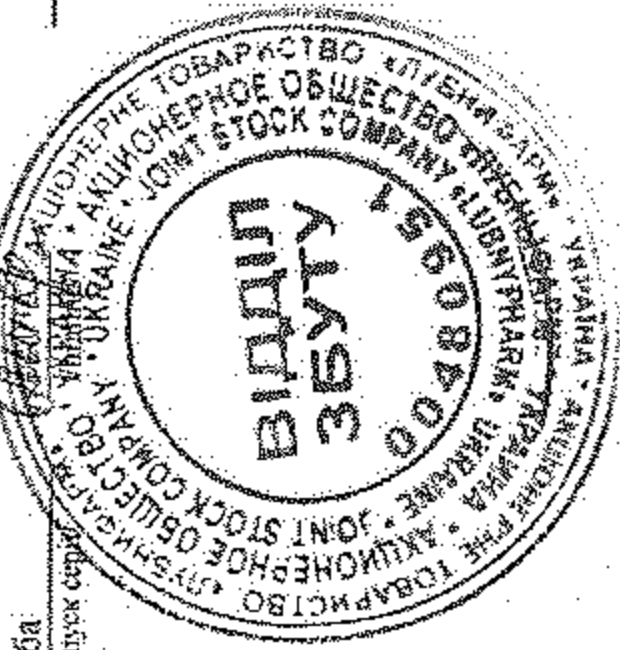


Цим підтверджуємо, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу в Україні.

Шуць М.Г.
 /підпис/

Уповноважена особа
 особа, яка видала дозвіл на випуск серії

02.02.2023
 /дата/



Вх ам 50309 от 06.03.23г