АТ «ВИРОБНИК»
[Адреса, м. Київ, вул. Назва, 10]
тел.: [0XX] 000-00-00
ідентифікаційний код: [00000000]

Затверджено наказом від [ДД.ММ.РРРР] № [000-ОД]
Узгоджено: [посада] [ПІБ] [ДД.ММ.РРРР]
Сертифікат відповідності GMP: [№ сертифіката]

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
Склад лікарського засобу: екстракт рідкий (1:1) з лікарської рослинної сировини: ромашки лікарської (flores chamomillae), нагідок лікарських (flores calendulae), деревію звичайного (herba millefolii) (2:1:1)
Лікарська форма: екстракт рідкий
Розфасовка: по 55 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці
Номер серії: 180826
Країна виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати контролю лікарського засобу наведені в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 147/1

РОТОКАН,
екстракт рідкий по 55 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 180826
Кількість продукції в серії: 16 000 пл.
Дата виробництва: 26.08.26 р.
Відповідає вимогам МОЗ по реєстраційному посвідченню № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Методи контролю якості	Результати контролю
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з ароматним запахом, з характерним смаком. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору з ароматним запахом, з характерним смаком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з речовинами алкалоїдної природи (ГФУ) 2. Кольорова реакція: реакція з похідними кумаринів (ГФУ) 3. Кольорова реакція: реакція з похідними флавоноїдів (ГФУ) 4. Кольорова реакція: реакція з дубильними речовинами (ГФУ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відносна густина	від 0,997 до 1,005	1,001
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,3 %
5.	Вміст спирту	Не менше 35,0 % (об/об) і не більше 39,0 % (об/об)	37,3 % (об/об)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту флакона - не менше 55 мл	56 мл
7.	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa - Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/мл Не більше 10^2 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення суми фенольних з'єднань, в перерахунку на ізовітексин	Не менше 0,18 %	0,20 %
9.	Висновок	У відповідності вимогам МОЗ	Відповідає

Відділ контролю якості

Начальник відділу контролю якості [ПІБ] [ДД.ММ.РРРР]

Уповноважена особа [ПІБ] [ДД.ММ.РРРР]

РОТОКАН,
екстракт рідкий по 55 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

10.	Маркування	Згідно затвердженого зразка-макета	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 08.29
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Лікарський засіб випущений в обіг згідно вимог належної виробничої практики, що діє в Україні і підтверджується Сертифікатом GMP № [000/00] від [ДД.ММ.РРРР] видано МОЗ, що розповсюджується на № UA/4607/01/01, зі змінами

Відділ контролю якості

Відповідальна особа за випуск серії [ПІБ]

Цим підтверджую, що вся виробнича серія цієї серії готової продукції була здійснена в умовах відповідності з вимогами, викладеними в чинній редакції в GMP Українського Міністерства охорони здоров'я України і з вимогами Європейського союзу.

Уповноважена особа
[посада, як вказано у реєстраційному посвідченні]

Коляда В.А.
ПІБ

10.09.2026
Дата

АТ «ВИРОБНИК» Спільне українсько-естонське відкрите акціонерне товариство. Україна, м. Київ. Код ЄДРПОУ 21642228

Вихідний номер № 1081 від 22.10.26р