

АТ «Лубнифарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05561) 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 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА**
 Сила дії/активність: настоянка трави пустирника (*Leonuri cardiacaе herba*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))
 Лікарська форма: настоянка для внутрішнього застосування
 Розмір і тип упаковки: по 25 мл у флаконах
 Номер серії: 10621
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 712

**ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА,
 настоянка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах**

Регстраційне посвідчення № UA/7318/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10621
 Кількість продукції в серії: 42,09 т. шт.
 Дата виробництва: 30.06.2021 р.

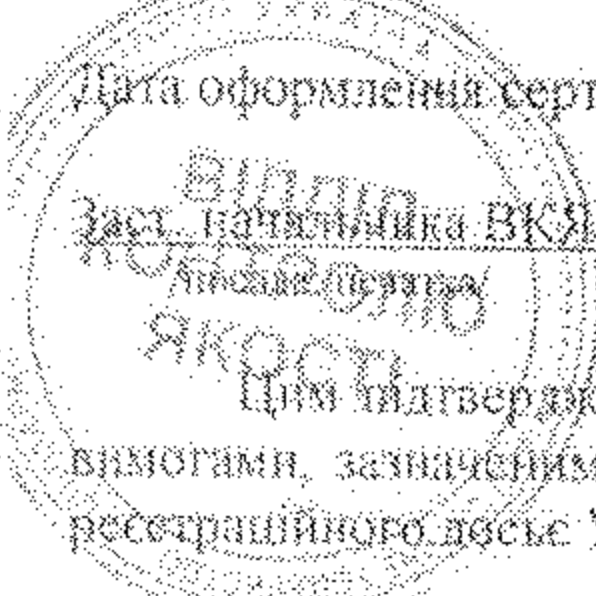
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7318/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	ТШХ: згідно наведеної послідовності зон на хроматограмах розчину порівняння і виробовуваного розчину (гіперозид, рутин)	Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,8 %
4.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	66,1 % (об/об)
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
6.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм одного флакону має бути не менше 25 мл	25 мл
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 3.1.8, 2.6.12 N, 2.6.31	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 %	0,020 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 06.25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	



Висновок: Серія 10621 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7318/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.07.2021 р.



Шепельчук С.В.
 (підпис)

Шепельчук С.В.
 ДЛ.Б.7

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 дозвільства України.

Уповноважена особа
 особа, яка мала дозвіл на випуск серії

Терещенко С.В.
 (підпис)

Терещенко С.В.
 ДЛ.Б.7

06.07.21р.
 (дата)



07-23-01-2021