АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська 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: **ПРИЧЕПИ ТРАВА**
Сила дії/активність: причепи трава (bidentis herba)
Лікарська форма: трава
Розмір і тип упаковки: по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці
Номер серії: 60823
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1034

ПРИЧЕПИ ТРАВА, трава по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/8286/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 60823
Кількість продукції в серії: 3,012 т. шт.
Дата виробництва: 08.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8286/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Порошкоподібна маса зеленого, бурувато-зеленого, зеленувато-фіолетового кольору з сірувато-жовтими включеннями. Запах слабкий. Смак гіркуватий, злегка в'яжучий	Порошкоподібна маса зеленого, бурувато-зеленого, зеленувато-фіолетового кольору з сірувато-жовтими включеннями. Запах слабкий. Смак гіркуватий, злегка в'яжучий
2.	Ідентифікація	1. Мікроскопія: у відповідності вимог МКЯ 2. ТШХ: у відповідності вимог МКЯ	Відповідає Відповідає
3.	Зрібненість	Часток, що не проходять крізь сито номер 2800 має бути не більше 15 %; часток, що проходять крізь сито номер 180 має бути не більше 5 %	1,1 % 1,2 %
4.	Однорідність маси	1,5 г ± 10 % Від 1,35 до 1,65 [illegible]	1,51 г
		± 10 %	± 6,6 % - 9,3 %
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше [illegible]	9,1 %
6.	Загальна зола	Не більше [illegible]	5,7 %
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli* - *Salmonella*	 Не більше 10[illegible] КУО/г Не більше [illegible] КУО/г Не більше 10[illegible] КУО/г Не допуск[illegible] в 25 г	 16200 КУО/г 2200 КУО/г Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст полісахаридів, у перерахунку на суху сировину	Не менше 3,5 %	4,4 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 08 26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

Радіологічний контроль гарантовано.
Висновок: Серія 60823 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8286/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.08.2023 р.

Начальник ВКЯ /посада, печатка/ — /підпис/ — Шепелічук Є.В. /П.І.Б/

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 досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ — /підпис/ — Шуть М.Г. /П.І.Б/ — 30.08.2023 /дата/

Вх. ан. № 0293 12.09.23

40