

АТ «ОПТИМА-ФАРМ»
 Подписана код. м. Луцьк, вул. Барвінківська, 16
 тел. (095361) 777-61, 769-26, факс 777-31

Листок на виробництво ПЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКМ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА**
 Сили дієвості: **настойка квіток календули (Candidae Flores) (1:10) (екстракт – етанол 70% (об/об))**
 Лікарська форма: **настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування**
 Розмір і тип упаковки: **по 50 мл у флаконах**
 Номер серії: **10224**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати виробничих лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 200

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

Регстраційне посвідчення № UA/6780/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10224

Кількість продукції в серії: 50011 т. шт.

Дата виробництва: 02.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги метадія контролю якості	Результати виробування
1	Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору	Рідина жовтаво-коричневого кольору
2	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння мають виявитися: у нижній частині – жовтаво-коричнева флуоресцююча зона (рутин), у середній частині – біла флуоресцююча зона (кислота хлорогенова), у верхній частині – біла флуоресцююча зона (кафеїна). На хроматограмі виробування розчину можуть виявитися також інші зони. 2. ТШХ: на хроматограмі розчину порівняння у середній частині мають виявитися дві основні чітко розділені зони синьо-фіолетового кольору. На хроматограмі виробування розчину має виявитися не менше двох чітко розділених зон синьо-фіолетового кольору на рівні відповідних зон на хроматограмі розчину порівняння (календулозиди).	Відповідає
3	Актива покриття L	ТШХ: на хроматограмі виробування розчину не має виявитися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресцююча зона естрадіолу, розташована дещо вище зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	Відповідає 4,1 %
5	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	66,0 % (об/об)
6	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм кожного флакону має бути не менше 50 мл	51 мл
8	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАОС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМПС) - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	10 ³ КУО/мл 10 КУО/мл	30 КУО/мл Менше 10 КУО/мл

КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 50 мл у флаконах

№	Кількісне визначення:	Відповідність
9.	Кількісне визначення: вміст суми флавонолідів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,04 % 0,045 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування
12.	Термін придатності	4 роки
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Серія 10224 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/02/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 28.02.2024 р.



Начальник ВКМ
 Відділ ліцензування
КОНТРОЛЮ

Ліцензія

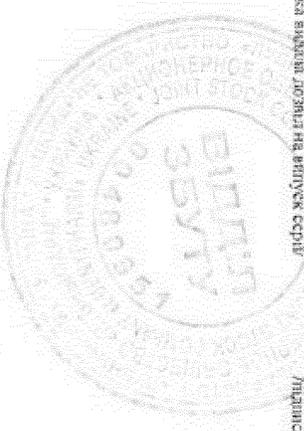
Шепельук С.В.
 ДПІВ

У відповідальності особа

Шуль М.Г.
 ДПІВ

Шуль М.Г.
 ДПІВ

20.02.2024



Вр. ат. №311 big 28.02.2024