

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвікова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про асестацію ВКЛ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕСПЕФРИЛ**
 Сила дієвочивності: 100 мг розчину отримують із пагонів леспепези двоколірної
 Лікарська форма: розчин оральний
 Розмір і тип упакування: по 100 мг у флаконі, по 1 флакону в паці
 Номер серії: 11123
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1475

ЛЕСПЕФРИЛ, розчин оральний по 100 мг у флаконі, по 1 флакону в паці
 Реєстраційне посвідчення № УА/10830/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 11123
 Кількість продукції в серії: 15,0 т. шт.
 Дата виробництва: 11.2023 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого з оранжевим відтінком до червоно-коричневого кольору із специфічним запахом. Допускається наявність осаду	Рідина світло-коричневого з оранжевим відтінком кольору із специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1.СФ: спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в інтервалі довжин хвиль від 230 до 420 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (265±5) нм і плече в області від 310 до 370 нм 2. Літєна реакція: має утворюватися рожеве забарвлення, що переходить в темно-червоне (цилідрова проба)	Виповідає
3.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Виповідає
4.	Вміст спирту	Не менше 40 %	48,8 %
5.	Кількісне визначення вмісту суми флавоноїдів у перерахунок на діогенін-7-глюкозид	Не менше 0,05 %	0,07 %
6.	Об'єм вмісту упакування	Об'єм флакона 100 мг (± 3 %)	100 мг
7.	Мікробіологічна чистота: - аеробних бактерій (ТАМС) - грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/мл Не більше 100 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл	80 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Виповідає
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКК	Виповідає
9.	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 11.26
11.	Умови зберігання	В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 11123 відповідає вимогам МКК до реєстраційного посвідчення № УА/10830/01/01, зі змінами

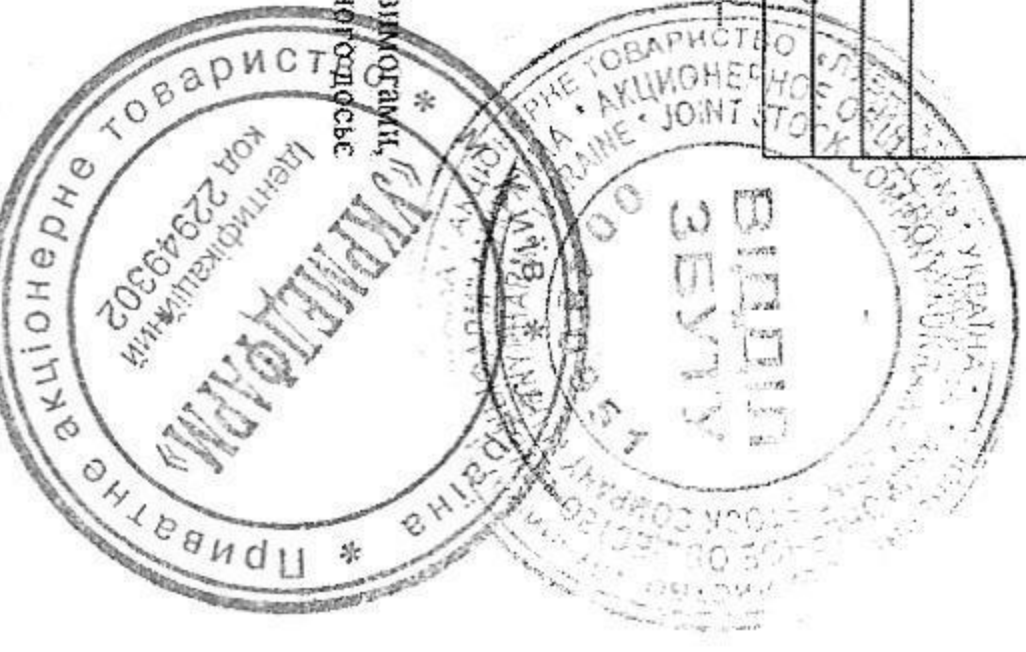


Державне агентство контролю лікарських засобів
 Міністерство охорони здоров'я України
 Директор: Шенельук С.В.
 Підпис: Шенельук С.В.

Директор: Шенельук С.В.
 Підпис: Шенельук С.В.

Підпис: Шенельук С.В.
 Дата: 26.12.2023

Підпис: Шенельук С.В.
 Дата: 26.12.2023



bx. au 0098

big 19.02.2024

ged