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

Ліцензія на виробництво ЯЗ АВ № 598075 від 21.04.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 917 від 28.09.2010

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ**
Склад діючих речовин: *1 мл розчину містить екстракту пагонів вербозілля звичайного (Cortex Herpetici herbae Tinct.) (1:4-5) – 0,9 мл (екстрагент – етанол 70 % (об/об))*
Лікарська форма: *розчин оральний*
Розмір і тип упаковки: *по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону*
Номер серії: *10124*
Країна-виробник: *Україна*
Країна призначення: *Україна*
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 149

ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/19188/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124
Кількість продукції в серії: 15,0 т. шт.
Дата виробництва: 01.2024 р.
Відповідність проведених згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19188/01/01

№ п/п	Найменування показника	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом. Допускається випадання осаду	Рідина світло-коричневого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі, випробуваному розчину мають виявлятися зони, що відповідають зонам на хроматограмі розчину порівняння: фіолетово-синя зона органічного або жовто-коричневого кольору (рутин); фіолетово-синя зона блакитного або жовтого кольору (хлорогенова кислота); фіолетово-синя зона блакитного кольору (кофейна кислота) (фенольокислоти і гідроксикоричні кислоти) 2. Якісна реакція: реакція з нітритом натрію і кислотою хлористоводневою: з'являється червоне забарвлення (флавоноїди)	Відповідає Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 60 % (об/об)	68,6 % (об/об)
4.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 100 мл	102 мл
5.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - *Escherichia coli* - *Salmonella*	Не більше 10^2 КУО/мл Не більше 10^1 КУО/мл Не більше 10^2 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	60 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Кількісне визначення: сума флавоноїдів у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид	Не менше 0,04 %	0,07 %
7.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки	До 01.27
10.	Умови зберігання	Зберігати оригінальний упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19188/01/01

Дата оформлення сертифікату 15.02.2024 р.

Начальник ВКЯ — Шевчишин С.В.

Контролюється, що вся виробнича стадія для цієї серії готової продукції була здійснена в повній відповідності з вимогами GMP, стандартів в лікарських умовах, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє препарату.

Уповноважена особа — Шуть М.Г. — 15.02.2024

Ліцензія № 1460 від 14.03.24 Бегун Н.А.