



АТ «Лубинфарм»
Львівська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**
Сила діяльності: 1 мл екстракту містить алоє екстракту сухого (aloes extracti siccum) у перерахунку на 100% вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині 2,25 мг екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з півліки, по 2 блістери у паці

Лікарська форма: екстракт рідкий для ін'єкцій
Розмір і тип упаковок: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з півліки, по 2 блістери у паці
Номер серії: 71023
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1328

**АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ,
екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з півліки,
по 2 блістери у паці**

Ресстраційне посвідчення № UA/12761/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 71023
Кількість продукції в серії: 8,66 т. шт.
Дата виробництва 10.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/12761/01/01, зі змінами

№	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. Препарат допускається наявність суспензій, що при зберіганні випадає в осад, який при збовтванні ампул утворює рівномірну суспензію	Рідина коричнево-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	Ідентифікаційний код 22642228	Відповідає
3.	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм не має перевищувати 0,6	Відповідає
4.	pH	Від 4,8 до 6,8	5,4
5.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний (1,0 мл)	1,1 мл
6.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
7.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Менше 185 МО/мл
8.	Механічні вclusions	Видимі механічні вclusions мають бути відсутні	Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 мл препарату солей кальцію і магнію органічних кислот, у перерахунку на кальцію лактат	Невидимі механічні вclusions: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (99 част.) Відповідає (3 част.)
	вміст натрію хлориду	Від 2,0 до 2,5 мг	2,4 мг
		Від 8,2 до 8,8 мг	8,5 мг



АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ,

екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з півліки,
по 2 блістери у паці

10. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 10.26
13. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: Серія 71023 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/12761/01/01, зі змінами:

Дата оформлення сертифікату 13.11.2023 р.

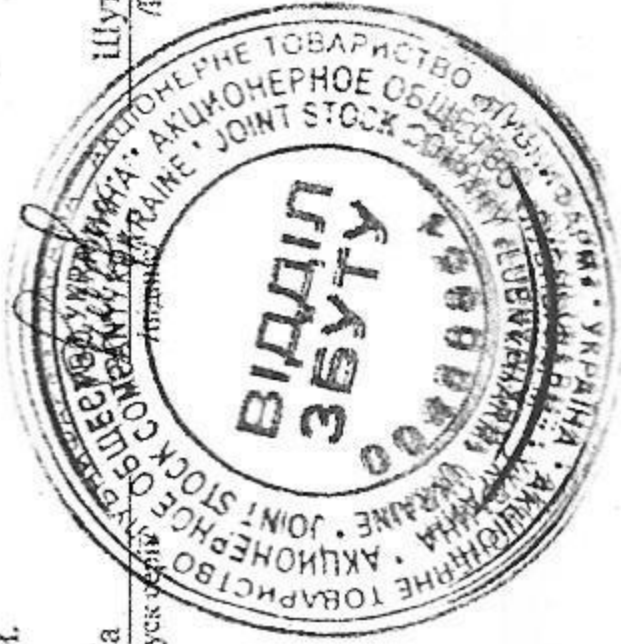


Шепельчук Є.В.
Л.П.Б./

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
Шуць М.Г.
Л.П.Б./

13.11.2023
/дата/



Вх. о.н. № 1020 б/р 28.11.23