

АТ «ДУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківська, 16
тел. (65361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ШАВЛІЇ НАСТОЙКА
Сила дії/активність:

Лікарська форма: Настойка
Розмір і тип упаковок: по 40 мл у флаконах
Номер серії: 20823
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна

Результати випробувань лікарського засобу на відповідність до вимог МКА до реєстраційного посвідчення № UA/19780/01/01



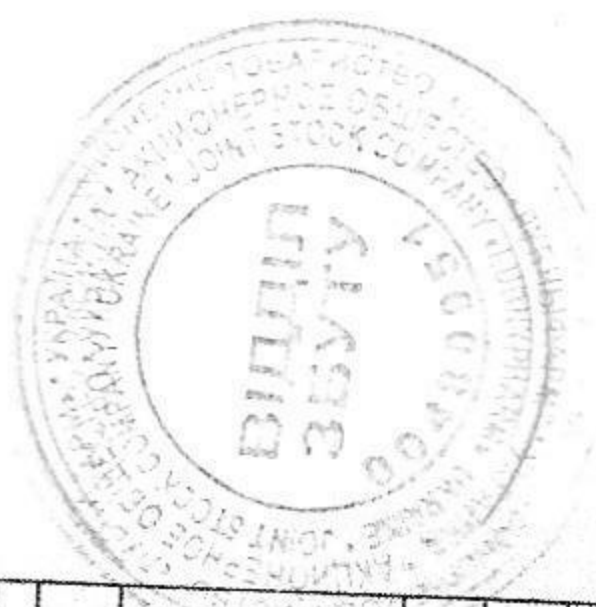
ШАВЛІЇ НАСТОЙКА
І флакон містить настійку шавлії листя (Salviae folium) (1:5)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) – 40 мл
настойка
по 40 мл у флаконах
20823
Україна
Україна

Резстраційне посвідчення № UA/19780/01/01
Вимоги методів контролю якості

Номер серії: 20823
Кількість продукції в серії: 4,5 т. шт.
Дата виробництва: 08.2023 р.

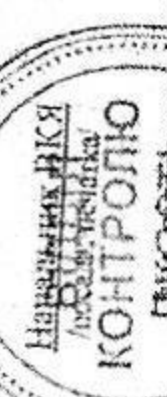
Випробування проведені згідно МКА до реєстраційного посвідчення № UA/19780/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина зеленувато-коричневого кольору із характерним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду ТШХ; на хроматограмі випробуваного розчину мас виявляється зона синього кольору (шинеол) на рівні зони шинеолу на хроматограмі розчину порівняння та дві зони рожевувато-фіолетового кольору (α та β - туйон) на рівні зон α та β - туйону на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон	Рідина зеленувато-коричневого кольору із характерним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду
2.	Ідентифікація	Рідина зеленувато-коричневого кольору із характерним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду ТШХ; на хроматограмі випробуваного розчину мас виявляється зона синього кольору (шинеол) на рівні зони шинеолу на хроматограмі розчину порівняння та дві зони рожевувато-фіолетового кольору (α та β - туйон) на рівні зон α та β - туйону на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон	Рідина зеленувато-коричневого кольору із характерним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду
3.	Вміст етанолу	Від 64 % (об/об) до 69 % (об/об)	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 % (м/м)	64,5 % (об/об)
5.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	2,4 %
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	41 мл 20 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	Відповідає
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКА та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	0,12 %
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 08.25



Висновок: Серія 20823 відповідає вимогам МКА до реєстраційного посвідчення № UA/19780/01/01

Дата оформлення сертифікату 15.08.2023 р.



Шпестельчук Є.В.
ЛП/Б/

ЯКОСТІ, згідно з усіма вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/19780/01/01.

Шпестельчук Є.В.
ЛП/Б/

15.08.2023
ЛП/Б/

В.ан.ч.1117 від 28.11.23