

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (03361) 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 відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПОДОРОЖНИКА СІК**
Сила дії/активності: соку подорожника блонічного (Plantago psyllium) 50 мл.

Лікарський засіб: **ПОДОРОЖНИКА СІК**
Сила дії/активності: соку подорожника великого (Plantago major) 50 мл

Розмір флаконів: по 100 мл флаконів скляному; по 1 флакону в пацці

Номер серії: 10923

Країна виробника: Україна

Країна історичного походження: Україна

Результат випробування: наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1173

ПОДОРОЖНИКА СІК,

рідина оральна по 100 мл у флаконі скляному;
по 1 флакону в пацці



Номер серії: 10923

Кількість продукції в серії: 31,7 т. шт.

Дата виробництва: 09.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4624/01/01

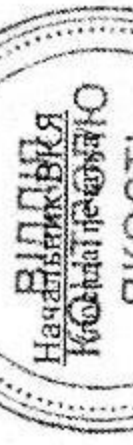
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду. Перед застосуванням збовтати	Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. 10 мл препарату поміщають в хімічний стакан, додають 10 мл води, 45 мл 96% спирту, перемішують і нагрівають у водяній бані до температури 30 °С; з'являється пластивоподібні згустки (полісахариди) 2. ТПХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, які розташовані на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (глюкоза і арабіноза)	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Від 18,0 до 20,0% (об/об)	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 3,7%	19,2% (об/об)
5.	Залізо	Не більше 0,01% (100 ppm)	4,0%
6.	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Менше 0,001%
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	102 мл
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - Escherichia coli - Salmonella	Не більше 10 ⁴ КУО/мл Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ² КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 25 мл	80 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст відновлюючих моносахаридів, у перерахунок на глюкозу вміст натрію метабісульфіту	Не менше 0,05% Від 0,135 до 0,165%	0,056% 0,144%
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 09.26
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Сур
Лілія

ПОДОРОЖНИКА СІК,
рідина оральна по 100 мл у флаконі скляному;
по 1 флакону в пацці

Висновок: Серія 10923 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4624/01/01

Дата оформлення сертифікату 04.10.2023 р.



Шелельук С.В.
Л.П.Б./

ЯКОСТІ підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затверженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
Шуть М.Г.
Л.П.Б./

04.10.2023
Л.П.Б./



Вх.ан.н. 1106 від 28.11.23