

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



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
екстракт рідикий (1:1) із лікарської рослини ромашки квіток (Flores chamomile),
Сила дієвочивності: екстракт рідикий
нагілок квіток (Flores calendulae), деревцо (Herba millefolii) (2:1:1)
екстракт рідикий
Розмір і тип упаковок: по 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці
Номер серії: 110224
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 220

**РОТОКАН, екстракт рідикий по 110 мл у флаконі;
по 1 флакону в паці**

Рестраційне посвідчення № УА/4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 110224
Кількість продукції в серії: 5312 т. шт.

Дата виробництва: 02.2024 р.

Випробування проведено згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/4607/01/01, зі змінами

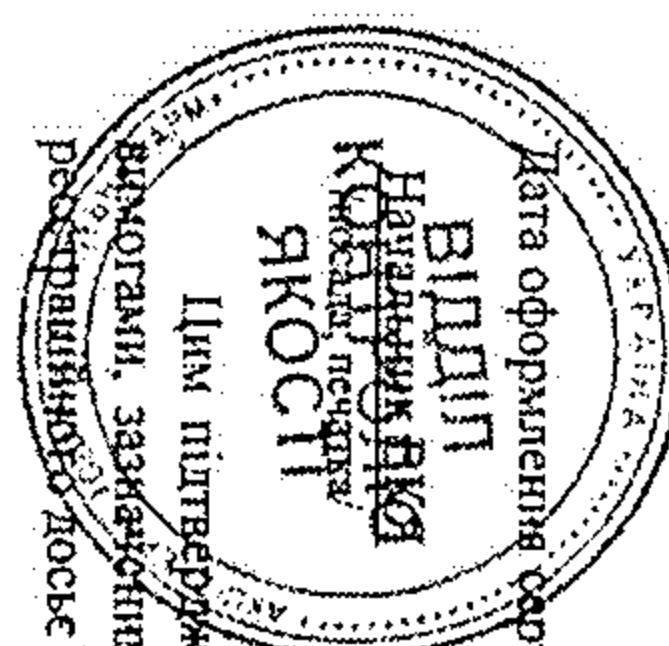
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кільце (тригереноїди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпенові лактони азученового ряду) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїди) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричневе забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,7 %
5.	Вміст станолу	Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0% (об/об)	34,7 % (об/об)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	112 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 0,10 %	0,30 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

**РОТОКАН, екстракт рідикий по 110 мл у флаконі;
по 1 флакону в паці**

10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 02.27
12. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 110224 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/4607/01/01, зі змінами



Ліпінс
Ліпінс

Шенельчук Є.В.
ЛП.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Ліпінс
Ліпінс

Шуга М.Г.
ЛП.Б.

04.03.2024
Дата

