

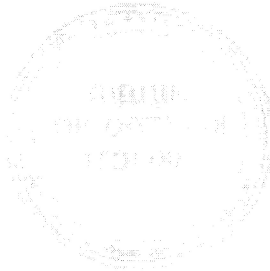
АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЖЕНЬШЕНЬ**
Сила дії/активність: настойка женьшеню (Tincturae Ginseng) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для перорального застосування
Розмір і тип упаковки: по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Номер серії: 60920
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 1635

ЖЕНЬШЕНЬ, настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/5394/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 60920

Кількість продукції в серії: 32,0 т. шт.

Дата виробництва: 24.09.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5394/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина жовтуватого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина жовтуватого кольору
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися в нижній частині пластинки 2 зони фіолетового кольору: гінсенозид Rb1 + Rb2 та гінсенозид Rc; в середній частині пластинки – 5 зон: слабка зона фіолетового кольору біля зони гінсенозиду Rd, зона гінсенозиду Re, зона гінсенозиду Rf, зона гінсенозиду Rg1 + Rg2	Відповідає
3.	Супровідні домішки: метанолу	Не більше 0,05 % (об/об)	Менше 0,05 % (об/об)
	2-пропанолу	Не більше 0,05 % (об/об)	Менше 0,05 % (об/об)
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	2,6 %
5.	Вміст етанолу	Від 66,0 до 68,0 % (об/об)	66,8 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 %
7.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм одного флакону – не менше 50 мл	50 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ 1.4, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст суми гінсенозидів у перерахунку на гінсенозид Rg1	Не менше 0,1 %	0,31 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 09/23
13.	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

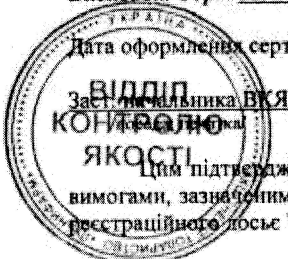
В.А.М. 20427 від 17.11.2020
1



**ЖЕНЬШЕНЬ,
настойка для перорального застосування
по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

Висновок: Серія 60920 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5394/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.09.2020 р.

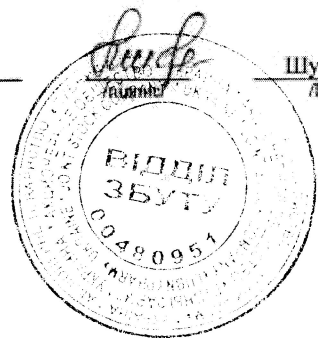


[Signature]
/підпис/

Юхименко С.В.
ЛПІБ/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозвільного процесу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



[Signature]
/підпис/

Шуць М.Г.
ЛПІБ/

29.09.20
/дати/