



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: **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: настойка трави пустирника (*Leonuri cardiacaе herba*) (1:5) (екстрагент – етанол 70 % (об/об))
Лікарська форма: настойка для внутрішнього застосування
Розмір і тип упаковки: по 25 мл у флаконах
Номер серії: 80820
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1364

ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА, настойка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах

Регстраційне посвідчення № UA/7318/01/01, термін дії необмежений

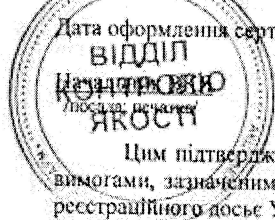
Номер серії: 80820
Кількість продукції в серії: 42,075 т. шт.
Дата виробництва: 13.08.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7318/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору
2.	Ідентифікація	ТШХ: згідно наведеної послідовності зон на хроматограмах розчину порівняння і випробуваного розчину (гіперозид, рутин)	Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,8 %
4.	Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об) і не більше 69 % (об/об)	66,6 % (об/об)
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Менше 0,001 % (10 ppm)
6.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм одного флакону має бути не менше 25 мл	25 мл
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.8, 2.6.12 N, 2.6.31	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 %	0,024 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До 08.24
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	

Висновок: Серія 80820 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7318/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 19.08.2020 р.



[Signature]
/підпис/

Гребіничук Т.О.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 доосьє України.

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

[Signature]
/підпис/

Терешенко С.В.
/П.І.Б./

19.08.2020 р.
/дата/



Згідно з вимогами