



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПУСТИРНИК**
 Сила дії/активність: **таблетка містить: пустирника трави екстракт густий (Leonuri cardiaca herba) (1:0,15) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)), у перерахунку на вміст суми флавоноїдів 0,4 % та суху речовину - 14 мг**
 Лікарська форма: **таблетки по 14 мг**
 Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці**
 Номер серії: **10123**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 113

ПУСТИРНИК, таблетки по 14 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці

Ресстраційне посвідчення № UA/14854/01/01, термін дії необмежений

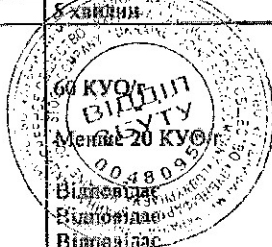
Номер серії: 10123

Кількість продукції в серії: 3,5 т. шт.

Дата виробництва: 01.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/14854/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, від світло-коричневого до коричневого чи зеленим-коричневого кольору з вкрапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, світло-коричневого кольору з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	І. ТШХ: при денному світлі на хроматограмі випробовуваного розчину, у середній частині пластинки, має виявлятися: оранжева зона на рівні оранжевої зони рутину на хроматограмі розчину порівняння; вище неї – зона від жовтувато-оранжевого до оранжевого кольору на рівні оранжевої зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. За довжини хвилі 365 нм на хроматограмі випробовуваного розчину, у середній частині пластинки, має виявлятися: флуоресціююча зона від жовтого до оранжевого кольору на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння; вище неї – флуоресціююча зона від жовтого до оранжевого кольору на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	199 мг
4.	Однорідність маси	+ 7,5 %	+ 2,0 % - 3,5 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	5 хвилин
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - <i>Salmonella</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 25 г Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає



Вх.ам 0872

Віг 14.02.2023

Герб

**ПУСТИРНИК, таблетки по 14 мг, по 10 таблеток
у блістері, по 4 блістери в пачці**

7.	Кількісне визначення: вміст суми флавонолідів, у перерахунку на гіперозид	На момент випуску: від 0,050 до 0,062 мг/табл Протягом терміну придатності: від 0,048 до 0,064 мг/табл	0,056 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 01.25

11. Умови зберігання
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Шенельук Є.В.
/підпис/

Висновок: Серія 10123 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14854/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.02.2023 р.



Шенельук Є.В.
/підпис/

Шенельук Є.В.
/п.п.б/

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 доосьє України.

Уповноважена особа
особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/п.п.б/

06.02.2023
/дата/



Ліцензія на виробництво №3 АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 23.09.2016
 Сертифікат відповідності СМР 083/2021/СМР

АТ «ЛУНИНФАРМ»
 Полтавська обл., м. Дублік, вул. Барвінківська, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ПУСТИРНИК
 Форма лікарської форми: таблетки м'якоті, пустирника трава екстракт дустий (Leonati sacchara herbae)
 Сила дії/атрибуції: 0,050, 0,048 (екстрактів) еквіваленту 70,0% (0,066); у перерахунку на вміст суми флавонолідів 0,4 мг еквіваленту еквіваленту-14 мг

Пустирник, таблетки по 14 мг
 21122
 Україна

Країна виробництва: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати виробництва лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1416
 Пустирник, таблетки по 14 мг, по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці

Регістраційне посвідчення № UA14854/01/01, термін дії не обмежений
 Номер серії: 21122
 Кількість продукції в серії: 3,5 т. шт.
 Дата виробництва: 11.2022 р.

Виробництво: Україна
 Назва виробника: «Оптіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код: 21642228

Відомості про контроль якості: Результати виробництва

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Відомості про контроль якості: Результати виробництва

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

7.	Кількість впакування: вміст суми флавонолідів, у перерахунку на гіперозид	На момент випуску: від 0,050 до 0,062 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 0,048 до 0,064 мг/табл
8.	Упаковка	Відповідності вміст МКЯ
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування
10.	Термін придатності	До 11.24

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

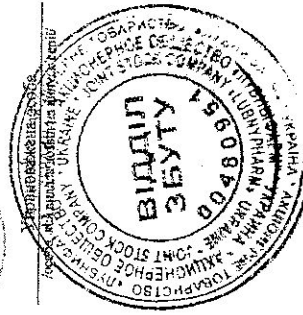
Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.

Цяк підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами: Реєстраційного дозволу України.

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA14854/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.



Шуль М.Г.
 Директор

Щербатук Є.В.
 Директор

Шуль М.Г.
 Директор

Щербатук Є.В.
 Директор

Вх. 10111111111111111111
 13.12.22