

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

e-mail: lubnypharm@lf.com.ua

тел. (05361) 709-26 - ПРИЙМАЛЬНЯ

(05361) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 039/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА**
Сила дії/активність: 1 флакон містить прополісу настойки (*propolisi tinctura*) (1:10)
(екстрагент - етанол 80 % (об/об)) – 100 мл
Лікарська форма: настойка
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах скляних
Номер серії: 401225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 6

ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА, настойка по 100 мл у флаконах скляних

Реєстраційне посвідчення № UA/19030/01/01, термін дії до 28.10.2026 р.

Номер серії: 401225

Кількість продукції в серії: 1,7 т. шт.

Дата виробництва: 12.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19030/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора рідина від жовтувато-коричневого до червонувато-коричневого кольору з характерним запахом прополісу. При зберіганні допускається утворення осаду	Прозора рідина червонувато-коричневого кольору з характерним запахом прополісу
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину прополісу, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 290 ± 2 нм (фенольні сполуки) 2. До 2 мл настойки додають 0,25 мл свинцю (II) ацетату розчину Р; випадає осад жовтого кольору (поліфеноли) 3. До 2 мл настойки додають 0,1 мл розчину 50 г/л заліза (III) хлориду Р в етанолу (96 %) Р; з'являється темно-коричнє забарвлення (фенольні сполуки з незміщеною гідроксильною групою)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0 % (об/об)	70,5 % (об/об)
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	3,9 %
5.	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 100 мл	102 мл
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10^2 КУО/мл 10^1 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	30 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми фенольних сполук	Не менше 2,0 %	2,9 %
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 12 28

11. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C



**ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА,
настойка по 100 мл у флаконах скляних**

Висновок Серії 401225 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19030/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 12.01.2026 р.



/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджується, 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 посвідчення України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

12.01.2026
/дата/

