АТ «ГЛЕНФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни вул. Казенна, 16
тел. (05361) 777-61, 200-26 факс 721-61

Ліцензія на виробництво серія АВ № 598075 від 21.01.2014
Сертифікат відповідності ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА
Склад лікарського засобу:	чистотілу трава (Chelidonii herba)
Лікарська форма:	сухо
Розмір і тип упаковки:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Номер серії:	10325
Країна виробника:	Україна
Країна призначення:	Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 316

ЧИСТОТІЛУ ТРАВА,

трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення № UA/8293/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10325
Кількість продукції в серії: 5,0М г. нет.
Дата виробництва: 03.2025 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8293/01/01, результати

№ п.п.	Найменування показника	Вимога методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Шматочки листя, стебел, квітів і насіння різної форми, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір сіруватo-зелений із жовто-коричневим відтінком. Запах специфічний. Смак не визначається	Шматочки листя, стебел, квітів і насіння різної форми, що проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір сіруватo-зелений із жовто-коричневим відтінком. Запах специфічний. Смак не визначається
2.	Ідентифікація: мікроскопія	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	ТШХ	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	9,2 %
4.	Загальна зола	Не більше 15,0 %	5,7 %
5.	Зрідженість	Частки, що не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм – не більше 10 % Частки, що проходять крізь сито з отворами діаметром 0,5 мм – не більше 10 %	1,5 % 0,8 %
6.	Стороннє домішки	Не більше 10 %, у тому числі не більше 0,5 % домішок мінерального походження	1,7 % 0,2 %
7.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки має бути не менше 50 г	50,2 г
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Salmonella	10^7 КУО/г 10^5 КУО/г 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 25 г	41300 КУО/г 5100 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення вмісту сум антраценпохідних, в перерахунку на кемферол і суху сировину	Не менше 0,6 %	0,7 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 03.28
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

ЧИСТОТІЛУ ТРАВА,

трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення
Виготовлено згідно вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8293/01/01, з змінами
ПІДТВЕРДЖУЮ
Дата закінчення терміну придатності 01.04.2025 р.

Начальник ВКЯ — Філіпенко Л.І.

Цим підтверджую, що всі вироблені серії цих серій готової продукції були ідентичні в цілій відповідності з вимогами, викладеними в чинній версії в GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і в виконанні реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа — Кочерга Г.А. — 01.04.2025

Вх. аналіз № 0959 від 03.04.2025 р.