



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПОТОКАН**
Сила діятельності: екстракт ріпаків (1:1) із лікарської рослини цитроні, родини китрієв (Ponc. chinensis), натіток китіт (Ponc. scandiavice), деревіт (Ponc. melleofo) (2:1:1)
Лікарська форма: екстракт ріпаків
Розмір і тип упаковки: по 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці
Номер серії: 10126
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань, лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 73

ПОТОКАН, екстракт ріпаків по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

Ресурси підтвердження № UA/4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10126
Кількість продукції в серії: 5312 т. шт.

Дата виробництва: 01.2026 р.

Випробування проводили загідно МКІ до ресурсиційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з органічними вітніком, зі специфічними запахом. При зберіганні допустимість утворення осадку	Рідина темно-коричневого кольору з органічними вітніком, зі специфічними запахом
2.	Ідентифікація	1. Колірна реакція: реакція з розчином павіт-ну: утворюється червоно-бурий квіт (прим'єнення) 2. Колірна реакція: реакція з виспотою хлористоводневою: утворюється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (середній термостатичний дуктний ефект) 3. Колірна реакція: реакція з порошком магнію і кистотою хлористоводневою: утворюється коричнево-червоне забарвлення (флуктоїд) 4. Колірна реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду: утворюється зелено-коричневе забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кистоти сірчаної доводної (середній ефект)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Вміст діючої речовини	Від 0,987 до 1,005	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,6 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об'єм) і не більше 36,0 % (об'єм)	34,5 % (об'єм)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	112 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМБ) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/мл Не більше 10 ³ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	20 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількість ангіонітичних властивостей флаконів, вміст суми флаконів, вміст суми флаконів, вміст суми флаконів	Не менше 0,10 %	0,28 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКІ	Відповідає

ПОТОКАН, екстракт ріпаків по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 01.29
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проводили загідно МКІ до ресурсиційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами



Директор

Філіппово І.І.

Виробник, який гарантує, що всі вироблені статті для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресурсиційного посвідчення України.

У відповідальності особа

Кондрат Р.А.

11.11.25

19.11.25

АТ «ПІВНІСФАРМ»
Поташевська сф-а, м. Збунів, вул. Багряників, 16
сф-ний: 09361 769-26 - ПРИБИРАЛЬНИЙ
тел: 09361 772-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА з ЯКОСТІ



Листівця на випробування ДЗ АЗ № 498075 від 21.01.2014
Статусно про асигнування РКД № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 039/2025-GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
Сила дії/активності: **екстракт ріткій (1:1) із лікарської рослини сіропник; рокамчик катков (поверх діаметрі), наліток катков (поверх діаметрі), деревню (листя тіліфолі) (2:1:1)**
Лікарська форма: **екстракт ріткій**
Розмір і тип упаковки: **по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**
Номер серії: **130625**
Країна-виробник: **Україна**
Кратка назва: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 805

РОТОКАН, екстракт ріткій по 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

Рестраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 130625
Кількість, проданий в серії: 5,312 т. мл.

Дата виробництва: 06.2025 р.

Випробування проведені згідно МКД до рестраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

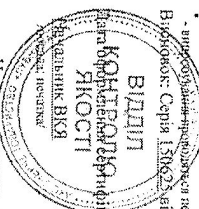
№ пп	Найменування показників	Виконані методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого відтінку, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку	Рідина темно-коричневого кольору з органічним відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з являється червоно-буре кінце (притереноді) 2. Колорова реакція: реакція з кислотою хлористодіолевою; з являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (осескаїтреноді лактони азученоного ряду) 3. Колорова реакція: реакція з порошком мармію і кислотою хлористодіолевою; з являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїди) 4. Колорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з являється зелено-коричневе забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (феноліт сполучен)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відомості про стійкість	Від 0.987 до 1.005	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 9.0 %	9.6 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 33.0 % (об'єм) і не більше 36.0 % (об'єм)	34.5 % (об'єм)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	112 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/мл Не більше 10 ³ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунок на рутин	Не менше 0.10 %	0.29 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКД	Відповідає

РОТОКАН, екстракт ріткій по 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 06.28
12. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає

Випробування проведені за кожної ласкою наскрізної серії, але не більше ніж 1 серії в рік

Вибіркові: Серія 130625, відповідає вимогам МКД до рестраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами



Відповідає

Відповідає

Цей підтверджує, 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 рестраційного доєс України.

Уповноважена особа

Кочерга Р.А.

13.06.2025



Відповідає

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавський обл.-м. Лубни, вул. Бабенкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-61



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

РОТОКАН, екстракт ріткій по 110 мг у флаконі;
по 1 флакону в пачці

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
Сила діятливості: **екстракт ріткій (1:1) із лікарської рослинної сировини: ромашки квітков (Potentilla chamomile), натіток квіток (Potentilla chamomile), деревця (Pectis plicatifolia) (2:1:1)**
Лікарська форма: **екстракт ріткій**
Розмір і тип упаковки: **по 110 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**
Номер серії: **70425**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 382

РОТОКАН, екстракт ріткій по 110 мг у флаконі;
по 1 флакону в пачці

Рестраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: **70425**
Кількість продукції в серії: **5,312 т. шт.**
Дата виробництва: **04.2022 р.**

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Різна темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку.	Різна темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кильце (протереноїд). 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпеноїд лактону азученового ряду). 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїд). 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнє забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки).	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	Відповідає
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,6 %
5.	Вміст стандарту	Не менше 33,0 % (об'єм) і не більше 36,0 % (об'єм)	34,5 % (об'єм)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	112 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Saccharomyces albus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/мл Не більше 10^4 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів у перерахунок на рутин	Не менше 0,10 %	0,29 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11. Термін придатності	3 роки	Відповідає
12. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проведені за кожної деталі продукції, яка не підлягає випробуванню, але не більше ніж 1 серія в рік

Висновок: Серія 70425 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

Дата оформлення протоколу: 14.04.2022 р.

Начальник ВКЯ

Філіппов І.І.

Філіппов І.І.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ОМР затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Кочерга Р.А.

14.04.2022

