



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДУБА КОРА**
Сила дії/активність: дуба кора (quercus cortex)
Лікарська форма: кора
Розмір і тип упаковки: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Номер серії: 10226
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 356

ДУБА КОРА, кора по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення № UA/8278/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10226

Кількість продукції в серії: 5,03 т. шт.

Дата виробництва: 02.2026 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8278/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Висушені, жолобчасті та зморщені шматочки кори свіжозаготовлених молодих пагонів товщиною до 6 мм, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Зовнішня поверхня світло-сірого або зеленувато-сірого кольору, частіше гладенька, зрідка із сочевичками. Внутрішня поверхня блідо-коричневого або червонувато-коричневого кольору із дещо рельєфними подовжніми борозенками. Злам заїдливий і волокнистий. Запах слабкий, своєрідний, посилюється при змочуванні кори водою. Смак сильно в'язучий	Висушені, жолобчасті та зморщені шматочки кори свіжозаготовлених молодих пагонів товщиною до 6 мм, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Зовнішня поверхня світло-сірого кольору, частіше гладенька, зрідка із сочевичками. Внутрішня поверхня блідо-коричневого кольору із дещо рельєфними подовжніми борозенками. Злам заїдливий і волокнистий. Запах слабкий, своєрідний, посилюється при змочуванні кори водою. Смак сильно в'язучий
2.	Ідентифікація: мікроскопія	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
	кольорова реакція	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0 %	9,5 %
4.	Загальна зола	Не більше 8,0 %	6,0 %
5.	Сторонні домішки	Не більше 5 % шматочків кори, потемнілих із внутрішньої поверхні; не більше 5 % шматочків кори більше 6 мм завтовшки; не більше 2 % сторонніх часток, у тому числі не більше 1 % домішок мінерального походження	1,5 % 1,2 % 0,3 % 0,1 %
6.	Здрібненість	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 5 %	4,6 % 0,4 %
7.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 г	50,1 г



ДУБА КОРА,
кора по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	Не більше 10^7 КУО/г Не більше 10^5 КУО/г Не більше 10^3 КУО/г Не допускається наявність в 25 г	34800 КУО/г 4300 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст танінів, у перерахунку на пірогалол і суху сировину	Не менше 2,5 %	2,8 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	5 років	До 02 31

13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

/підпис/

Радіологічний контроль гарантовано.

Випуск: Серія 10226 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8278/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 05.03.2026 р.



/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Гарантую, 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 дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Кочерга Р.А.

/П.І.Б./

05.03.2026

/дата/

