

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА**
Сила дії/активність: лепехи кореневища (*calamus rhizomes*)
Лікарська форма: кореневища
Розмір і тип упаковки: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Номер серії: 10425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 419

ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА, кореневища по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Регістраційне посвідчення № UA/9367/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10425

Кількість продукції в серії: 5,04 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9367/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Шматочки кореневищ різної форми, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір жовтуватий або рожевуватий, іноді зеленуватий. Запах сильний, ароматний. Смак пряно-гіркий	Шматочки кореневищ різної форми, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір жовтуватий. Запах сильний, ароматний. Смак пряно-гіркий
2.	Ідентифікація: мікроскопія	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Здрібненість	Часток, що не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм має бути не більше 10 %; Часток, що проходять крізь сито з отворами діаметром 0,5 мм має бути не більше 10 %	0,3 % 1,5 %
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 г	50,1 г
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	9,8 %
6.	Загальна зола	Не більше 6,0 %	3,7 %
7.	Сторонні домішки	Не більше 5 % шматочків кореневищ, що побуріли на зламі; не більше 1 % органічних домішок; не більше 2 % мінеральних домішок	1,2 % 0,1 % 0,2 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - Escherichia coli - Salmonella	10 ⁷ КУО/г 10 ⁴ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність	28600 КУО/г 2400 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст ефірної олії в перерахунку на суху сировину	Не менше 15 мл/кг	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого технічного опису	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	Відповідає

**ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА,
кореневища по 50 г у пачках з
внутрішнім пакетом**

13. Умови зберігання

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

[Signature]
/підпис/

Радіологічний контроль гарантовано.

Висновок: Серія 16423 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9367/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 21.04.2025 р.

Начальник ВКЯ
/посадка печатка/

[Signature]
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

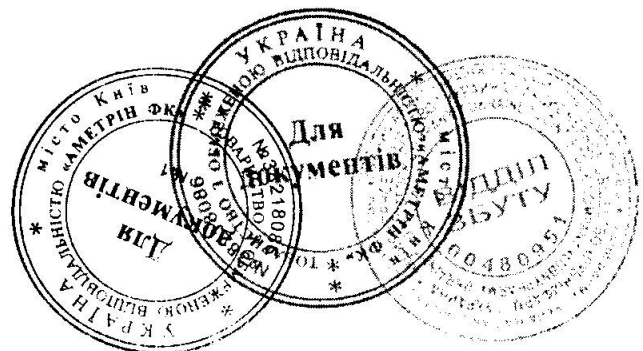
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дос'є України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

21.04.2025
/дата/





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА**
Сила дії/активність: **лепехи кореневища (*calamus rhizomes*)**
Лікарська форма: **кореневища**
Розмір і тип упаковки: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Номер серії: **10626**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1025

ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА, кореневища по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення № UA/9367/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: **10626**

Кількість продукції в серії: **4.984 т. шт.**

Дата виробництва: **06.2026 р.**

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9367/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Шматочки кореневищ різної форми, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір жовтуватий або рожевуватий, іноді зеленуватий. Запах сильний, ароматний. Смак пряно-гіркий	Шматочки кореневищ різної форми, які проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм. Колір жовтуватий. Запах сильний, ароматний. Смак пряно-гіркий
2.	Ідентифікація: мікроскопія	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Здрібненість	Часток, що не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм має бути не більше 10 %; Часток, що проходять крізь сито з отворами діаметром 0,5 мм має бути не більше 10 %	0,8 % 2,2 %
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути не менше 50 г	50,1 г
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	9,7 %
6.	Загальна зола	Не більше 6,0 %	3,5 %
7.	Сторонні домішки	Не більше 5 % шматочків кореневищ, що побуріли на зламі; не більше 1 % органічних домішок; не більше 2 % мінеральних домішок	1,4 % 0,1 % 0,1 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Salmonella	10 ⁷ КУО/г 10 ⁵ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 25	20600 КУО/г 9260 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст ефірної олії в перерахунку на суху сировину	Не менше 15 мл/кг	34 мл/кг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 06 29

**ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА,
кореневища по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**

13. Умови зберігання

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


/підпис/

Радіологічний контроль гарантовано.

Висновок: Серія 10626 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9367/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 25.06.2026 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 дозволу України.


/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

25.06.2026
/дата/

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

