



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: ехінацеї пурпурної коренів (*Echinacea purpureae radix*) екстракт густий (у перерахуванні на вміст суми оксикоричних кислот 9 %) (екстрагент – етанол 40 % (об/об)) – 100 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону
Номер серії: 30923
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1152

ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/6079/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30923

Кількість продукції в серії: 1,92 т. шт.

Дата виробництва: 09.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6079/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, світло-коричневого кольору з крапленнями, з запахом какао	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті оболонкою рожевого кольору, з гладкою поверхнею, на розламі видно ядро світло-коричневого кольору з темними крапленнями, оточене одним суцільним шаром оболонки
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в діапазоні від 280 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (325±2) нм (оксикоричні кислоти) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 3. Спектр поглинання випробовуваного розчину відносно компенсаційного розчину в області від 480 до 530 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (504±2) нм (барвник харчовий Red A)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	515 мг ± 5 % Від 489 до 541 мг	514 мг
4.	Однорідність маси	± 5 %	+3,1 % - 3,3 %
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	2,7 %
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: * - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст суми оксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту хлорогенову	Від 8,1 до 9,9 мг/табл	9,0 мг/табл

**ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, таблетки,
вкриті оболонкою, по 100 мг по 10
таблеток у блістері; по 2 блістери у
пачці з картону**

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 09 26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 30923 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6079/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.09.2023 р.



**НАЦІОНАЛЬНИЙ ЦЕНТР
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

/підпис/

Шепельчук Є.В.
/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 дозвільного законодавства України.

/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

26.09.2023
/дата/

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

