

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛЕСПЕФОРІЛ**
Сила дієвочинності: **100 мг розчину отримують із пацієнтів деспелдиз двокліпної (Сонітс Левердеса відомості Твсз) 70,8 г розчин орального по 100 мг у флаконі, по 1 флакону в пацієті**
Лікарська форма: **11123**
Розмір і тип упаковки: **Україна**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1475

ЛЕСПЕФОРІЛ, розчин оральний по 100 мг у флаконі, по 1 флакону в пацієті
Рестраційне посвідчення № UA/10830/01/01, термін дії не обмежений

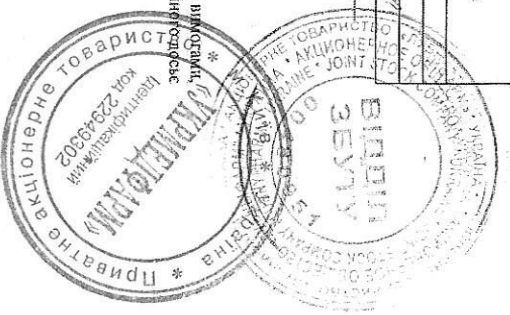
Номер серії: **11123**
Кількість продукції в серії: **150 т. шт.**
Дата виробництва: **11.2023 р.**
Випробування проведені згідно МКХ до рестраційного посвідчення № UA/10830/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-коричневого з оранжевим відтінком до червоно-коричневого кольору із специфічними запахом. Допускається наявність осаду	Рідина світло-коричневого з оранжевим відтінком кольору із специфічними запахом
2.	Ідентифікація	1. СФ: спектр поглинання розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в інтервалі довжини хвилі від 230 до 420 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (265±5) нм і плече в області від 310 до 370 нм 2. Якісна реакція: має утворитися рожеве забарвлення, що переходить в темно-червоне (стандартна проба)	Відповідає
3.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Відповідає
4.	Вміст спирту	Не менше 40 %	Менше 0,01 %
5.	Кількісне визначення вмісту суми флавонолідів у перерахунок на лютеолін-7-глюкозид	Не менше 0,05 %	0,07 %
6.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм флакона 100 мл (± 3 %)	100 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - аеробних бактерій (ТМБС) - пробів (ТМБС) - Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/мл Не більше 100 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл	80 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає затвердженню тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 11.26
11.	Умови зберігання	В неосвітленому для дітей місці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія **11123** відповідає вимогам МКХ до рестраційного посвідчення № UA/10830/01/01, зі змінами



Директор ДП «Л.В.Н.ФАРМ»
Шуль М.Г.
26.12.2023



bx. au 0098 big 19.02.2024 get