

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баришнікова, 16
тел. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АН № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКС № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лісарського засобу

Назва лісарського засобу: АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ
Сила дієвості: 1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloe extractum siccum) у перерахунку на 100 % вміст солей кальцію та кальцію органічних кислот у сухій речовині 2,25 мг
Лісарська форма: екстракт рідинний для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blister'і з пилівки, по 2 blister'и у паці
Номер серії: 320924
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лісарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1522

АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідинний для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blister'і з пилівки, по 2 blister'и у паці

Рестраційне посвідчення № UA/12761/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 320924 Кількість продукції в серії: 8,784 т. шт. Дата виробництва: 09.2024 р. Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/12761/01/01, зі змінами			
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. У препараті допускається наявність суспензій, що при зберіганні випадає в осад, який при збовтуванні легко утворює рівномірну суспензію	Рідина коричнево-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом.
2.	Ідентифікація	1. Коліркова реакція: лужний шар забарвлюється у слабо-рожевий або рожевий колір (похідні гідроксинарцату) 2. 2 мл фільтрату мають давати реакцію (с) на кальцій (кальцій) 3. Утворення білого осаду з розчином калію протаніомонату (натрій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Колірковість	Оптивна густина випробуваного розчину за довжини хвилі 460 нм не має перевищувати 0,6	Відповідає 0,08
4.	pH	Від 4,8 до 6,8	5,1
5.	Об'єм, що випадає	Не менший за номінальний (1,0 мл)	1,1 мл
6.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
7.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Менше 185 МО/мл
8.	Металічні включення	Видимі металічні включення мають бути відсутні	Відповідає
9.	Клінічне визначення: вміст в 1 мл препарату солей кальцію і кальцію органічних кислот, у перерахунку на кальцій лактат	Невизначені металічні включення: - частини розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (383 част) Відповідає (8 част)
	Вміст натрію хлориду	Від 2,0 до 2,5 мг	2,3 мг
		Від 8,2 до 8,8 мг	8,5 мг

АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідинний для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blister'і з пилівки, по 2 blister'и у паці

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

Випробування серії 320924 виконані вимогами МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/12761/01/01, зі змінами
Дата оформлення сертифікату: 09.12.2024 р.
Наказник ВКС

Людмила Олександрівна
Олександрівна
Філіппович ІІІ

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення № UA/12761/01/01, зі змінами.

Уповноважена особа

Кочерга Р.А.
ПІІ

09.12.2024
Інше



АТ «Львівфарм»
Підприємство об'єдн. з. Львів, вул. Баранівська, 16
Тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про евакуацію ВКБ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ
Сила дієвості: 1 мл екстракту містить алое екстракту сухою (aloes extractum siccum) у перерахунку на 100 % висот солей кальцію та магнію органічних кислот у сушій речовині 2,25 мг
Лікарська форма: екстракт рідинний для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пілвер, по 2 блістери у паці
Номер серії: 10325
Країна-виробник: Україна
Крайня призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 251

АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідинний для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пілвер, по 2 блістери у паці

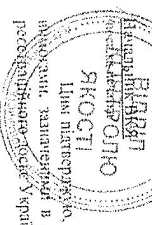
Рестраційне посвідчення № UA/12761/01/01, термін дії необмежений

№ п.п.	Найменування показників	Вимоги чотирьох контрольних якостей	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом, у препараті допускається наявність суспензії, що при зберіганні виникає в осад, який при збовтуванні випадає утворює рівномірну суспензію	Рідина коричнево-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом.
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: лужиний шар забарвлюється у слабо-рожевий або рожевий колір (похилі гідроксиданти) 2. 2 мл фільтрату мають давати реакцію (с) на кальцій (кальцій) 3. Утворення білого осаду з розчином кальцію протититовану (натрій)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Колірність	Оптика турбидна випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм не має перевищувати 0,6	Відповідає
4.	pH	Від 4,8 до 6,8	5,0
5.	Об'єм, що випадає	Не менший за номінальний (1,0 мл)	1,1 мл
6.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
7.	Вакцинаційна адекватність	Менше 185 МО/мл	Менше 185 МО/мл
8.	Механічні включення	Випадки механічних включень мають бути відсутні	Відповідає
9.	Кількісне визначення: висвіт в 1 мл препарату солей кальцію і магнію органічних кислот, у перерахунку на кальційно-кальціє	Невідповідні механічні включення: часті розсіри ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (222 часті) Відповідає (6 часті)
	Висвіт випробування	Від 2,0 до 2,5 мг	2,2 мг
	Висвіт випробування	Від 8,2 до 8,8 мг	8,4 мг

АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідинний для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пілвер, по 2 блістери у паці

10.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	до 03.28
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає

Висновок: Серія 10325 відповідає вимогам МКБ до рестраційного посвідчення № UA/12761/01/01, зі змінами
Дата оформлення сертифікату 20.03.2025 р.



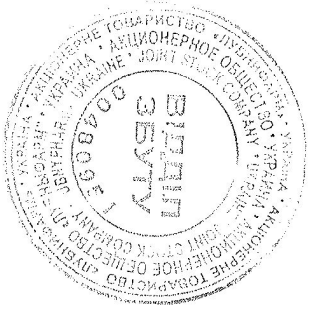
Ім'я підтверджено, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами розподільного посвідчення України.

Уповноважена особа

Ім'я

Консультація

Ім'я



Всесвітній медіа центр