



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінківська, 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 -

Сила діяльності

Лікарська форма

Розмір і тип упаковки:

Помір серії

Країна виробник

Країна призначення

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

РОТОКАН

екстракт рідикий (1) із лікарської рослинної сировини: ромашки квітк. (Matricaria inodora) (2,1 I)

екстракт рідикий

по 55 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

331024

Україна

Україна

Сертифікат якості № 1411

РОТОКАН,

екстракт рідикий по 55 мл у флаконі;

по 1 флакону в пачці

Регістраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 331024

Кількість продукції в серії 10 625 т. шт.

Дата виробництва 10.2024 р.

Випробування проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги чистота контролю якості	Результати випробувань
1	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з органолептичним відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору з органолептичним відтінком, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кляше (триперіеноліди) 2. Кольорова реакція, реакція з кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сенкатереної лактони азуленового ряду) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком митної і кислотою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїди) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричневе забарвлення, яке зникає при додаванні 2 мл кислоти сірчаної розведеної (фенолант сполуки) Від 0,987 до 1,005 Не менше 9,0 % Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0 % (об/об) Об'єм вмісту флакона - не менше 55 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	0,996
4	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,6 %
5	Вміст етапів	Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0 % (об/об)	34,6 % (об/об)
6	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 55 мл	56 мл
7	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/мл Не більше 10 ⁴ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться
8	Кількісне визначення вмісту суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 0,10 %	0,30 %
9	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

Вх. ак. 10411
04.08.25

РОТОКАН,
екстракт рідикий по 55 мл у флаконі;
по 1 флакону в пачці

10	Маркування	Згідно затвердженого тесту маркування	Відповідає
11	Термін придатності	3 роки	До 10.27
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проводилися за кожної десятиї партії, але не рідше ніж 1 раз в рік
Висновок: Серія 331024 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.11.2024 р.

Наказання ВКЯ

Філіповська І.І.

підпис

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного довідника України.

Уповноважена особа
особа, яка видала дані на випуск серії



11.11.2024 р.
Дата

АТ «ЛУВІНІФАРМ»
Потгаска обл., м. Лубин, вул. Барнікова, 16
тел. (05561) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідство про атестацію ВКБ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
екстракт рілкий (1:1) із лікарської рослини орошених ромашки квіток (Flores chamomile),
напльок квіток (Flores calendulae), деревію (Herba millefolii) (2:1:1)
екстракт рілкий
Дікарська форма: по 55 мл у флаконі, по 1 флакону в паці
Розмір і тип упаковки: 341124
Номер серії: Україна
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1426

РОТОКАН,
екстракт рілкий по 55 мл у флаконі;
по 1 флакону в паці

Рестраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 341124
Кількість продукції в серії: 10,625 т. шт.
Дата виробництва: 11.2024 р.

Випробування проведені згідно МКБ до рестраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з органічним відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку	Рідина темно-коричневого кольору з органічним відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Рідина темно-коричневого кольору з органічним відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осадку 2. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червонно-буре кльє (притереноділ) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпенові лактони азуленового ряду) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелені-коричневе забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки)	Виповідає Виповідає Виповідає Виповідає
3.	Війносна густина	Від 0,967 до 1,005	Виповідає 0,995
4.	Сухий залишок	Не більше 9,0 %	9,5 %
5.	Вміст стандарту	Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0 % (об/об)	34,5 % (об/об)
6.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 55 мл	56 мл
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/мл Не більше 10 ⁴ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів у перерахунок на рутин	Не менше 0,10 %	0,29 %
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ	Виповідає

РОТОКАН,
екстракт рілкий по 55 мл у флаконі;
по 1 флакону в паці

10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Виповідає
11. Термін придатності	3 роки	До 11.27
12. Умова зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Виповідає

Відповідно до затвердженого тексту маркування, кожен флакон лікувального засобу має містити в собі не менше ніж 1 серія в рік виробництва. Серія 341124 відповідає вимогам МКБ до рестраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами.
Дата оформлення сертифікату: 15.11.2024 р.



Начальник ВКБ
ЛІСВ

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Терещенко С.В.
ЛІСВ

15.11.2024
Дата



В.В. 14.01
08.02.2024