

АТ «ЛУБНИДАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

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

Сертифікат серії лікарського засобу

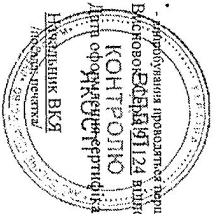
Назва лікарського засобу: **КАЛІО ОРОТАТ**
Сила дієвості: 1 таблетка містить: калію оротату 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 91124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань: лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1382
КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг
по 10 таблеток у блистерах

Номер серії: 91124
Кількість продукції в серії: 10,07 т.шт.
Дата виробництва: 11.2024 р.

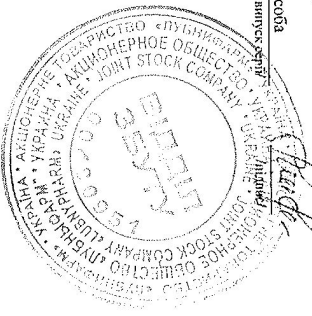
Випробування проведені згідно МКА до реєстраційного посвідчення № УА/9207/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Використані методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ріскою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ріскою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготуваного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Колорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні, з'являється малиново-червоне забарвлення (ураши) 3. Колорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оплогою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтінитрилу, відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (фаллі)	Виповідає Виповідає Виповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 % Від 713 до 788 мг	Виповідає
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Виповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКА	Виповідає
6.	Мікробіологічна чистота*, - за вільне число аеробних мікроорганізмів (ТММ) - загальне число дріжджових та патогенних грибів (ТММ) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКА та листа МОЗ України 24.04.5926/2-22 від 12.03.2022	Виповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Виповідає
10.	Термін придатності	4 роки	до 11.28
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Виповідає



КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг
по 10 таблеток у блистерах

Виробництво проводиться держотом та жовтою, десктопна наступної серії, але не більше ніж 1 серії в рік
Відповідно до вимог МКА до реєстраційного посвідчення № УА/9207/01/01, зі змінами
Дата оформлення сертифікату 07.11.2024 р.
Наказник ВКЯ
Філія
Філія
Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.



Штемпль
ЛП
07.11.2024

Be eu x 1000
u. n. 1000