

06



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 70001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412)42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок з виробництва та контролю якості 028/2022/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 175-23 від 18.08.2023 р.

Шлунковий збір № 3 по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Склад лікарського засобу: І г збору містить: крушини кори 300 мг, кропиви листя 300 мг, м'яти перцевої листя 200 мг, валеріани кореневищ з коренями 100 мг, лепехи кореневищ 100 мг.

Ресстраційне посвідчення №: UA/6056/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 20823

Дата виробництва: 11.08.2023 року

Розмір серії (партії): 3 780 шт.

Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6056/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків темно-зеленого, сіро-бурого, темно-бурого кольору з оранжевими та жовтувато-білими вкрапленнями, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст похідних антрацену у перерахунку на франгулаемодин та абсолютно суху сировину, %	не менше 1,5	1,77
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	9,6
7	Золи загальної, %	не більше 14	9,3
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 5	3,44
9	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
10	Мінеральної домішки, %	не більше 1,5	0,3
11	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 12	0,3
12	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,1
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	260 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	32 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	52
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	29
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,8
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 08.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6056/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М. 18/08/2023 р.

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 ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та
Уповноважена особа



Нежувака В.В. 18/08/2023 р.

Рішані № 2579 от 19/08/23