



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць 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 № 186-23 від 11.09.2023 р. Календули квітки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/6047/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 20923

Дата виробництва: 04.09.2023 р.

Розмір серії (партії): 5 544 шт.

Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6047/01/01, Зміна № 3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш подрібнених квітколож, квітконосів, цільних або подрібнених трубчастих і несправжньоязичкових квіток, листочків обгортки, що проходять крізь сито з отворами розміром 4000 мкм. Колір сіро-зелений, зелений, червонувато-оранжевий, оранжевий, яскраво- або блідо-жовтий, жовтаво-коричневий, жовтий.

№	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	Флавоноїдів у перерахунку на гіперозид та суху сировину, %	не менше 0,4	0,51
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14,0	12,6
6	Золи загальної, %	не більше 11,0	9,8
7	Шматочків квітконосів, стебел і листя, %	не більше 9	1,2
8	Побурілих листочків обгортки, трубчастих і язичкових квіток, шматочків квітколож і квітконосів, %	не більше 3	2,0
9	Часток, що не проходять крізь сито з отворами розміром 4000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 250 мкм, %	не більше 10	3,0
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,34
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,26
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 300 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	20 000
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	70
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	33
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,8
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 09.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6047/01/01, Зміни № 3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ

"11" 09 2023 р. Ковеня Л.М.

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 реєстраційного досьє країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

"11" 09 2023 р. Нежувака В.В.

Рх. Ан. № 0377 30.10.2023 *[Signature]*

