Ф1.01 – СОП 04.32-09

ЛІКТРАВИ

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

Вимірювальна 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 № 260–23 від 08.12.2023 р.
Фітобронхол, збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: ромашки квіток 200 мг, багна звичайного пагонів 200 мг, календули квіток 200 мг, фіалки трави 200 мг, солодки коренів 150 мг, м'яти перцевої листя 50 мг.
Реєстраційне посвідчення №: UA/14186/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 31223
Дата виробництва: 01.12.2023 року
Розмір серії (партії): 1 092 шт.
Термін придатності: 2 роки
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/14186/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків жовтувато-зеленого кольору з жовто-оранжевими, червонувато-коричневими, сірувато-коричневими, темно-зеленими, сірувато-зеленими, жовтувато-білими, жовтувато-сірими або синювато-фіолетовими 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	Суми флавоноїдів в перерахунку на рутин та суху сировину, %	не менше 0,5	1,21
5	Ефірної олії у перерахунку на суху сировину, мл/кг	не менше 1	1,7
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	11,0
7	Золи загальної, %	не більше 10	7,5
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,12
9	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 10	1,6
10	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 10	2,2
11	Органічної домішки, %	не більше 1,5	0,30
12	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,3
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 280 000
14	Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC), КУО/г	не більше 100 000	37 000
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	88
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	41
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 50	відповідає
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Термін придатності		до 12.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14186/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ Ковеня Л.М.
«01» 12 2023 р.

Приватне акціонерне товариство. Відділ контролю якості "Ліктрави" Ідентифікаційний код №00481181 Україна м. Житомир

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 ВКЯ-
Уповноважена особа Ковеня Л.М.
«01» 12 2023 р.

Україна м. Київ. Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан №0063
від 14.12.23