

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 діляниць 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 № 107-23 від 11.05.2023 р. Льону насіння по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/5978/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10523
 Дата виробництва: 01.05.2023 р.
 Розмір серії (партії): 50 232 шт.
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5978/01/01, Зміна № 5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Насінини сплюснені, яйцеподібної форми, загострені з одного боку та округлі з іншого, нерівнобічні, довжиною до 6 мм, товщиною до 3 мм. Поверхня насінин гладка, блискуча, зі світло-жовтим, добре помітним насінним рубчиком (лупа 10×). Колір від світло-жовтого до темно-коричневого. Запах відсутній. Смак слизисто-маслянистий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Зовнішні ознаки	згідно МКЯ	відповідає
2	Мікроскопія	згідно МКЯ	відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 8	7,5
4	Золи загальної, %	не більше 5	3,55
5	Насіння з тьмяною шкіркою, %	не більше 10	2,2
6	Показник набухання	не менше 4	4,7
7	Органічної домішки, %	не більше 1	0,3
8	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,12
9	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	430 000
10	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	24 500
11	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
12	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
13	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	32
14	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	14
15	Маса вмісту упаковки, г	не менше 95,0	відповідає
16	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 98,4	98,7
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 05.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5978/01/01, Зміни № 5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



“ 11 ” Ковеня Л.М. 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 реєстраційного досьє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку
 Уповноважена особа


