



Сертифікат якості № 040000112591

Квайт® заспокійливий, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: екстракт кореневища валеріани водно-спиртовий сухий, екстрагент: етанол 70 %-125 мг; екстракт листя меліси сухий, екстрагент: метанол 30 %-112,5 мг; екстракт трави пасифлори сухий, екстрагент: етанол 70 %-80 мг

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.282 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17603/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17603/01/01 від 21.08.2019 р., зміни від 07.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхню, з рискою або без неї, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма ацетоксианалеренової кислоти на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає
Екстракт листя меліси сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма розмаринової кислоти на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину.	Відповідає
Екстракт пасифлори сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма ізовітексину на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає
Опадра 200F2	ІЧ-спектр поглинання покриття таблетки має відповідати спектру СЗ суміші для плівкового покриття фірми Colorcon Limited, що додається	Відповідає
Середня маса	Від 0,685 г до 0,757 г	0,714 г
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	14 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)





Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Сесквітерпенові кислоти (ацетоксивалеренова кислота + валеренова кислота)	Не менше 0,2 мг, в перерахуванні на валеренову кислоту та середню масу однієї таблетки	0,7 мг/таб
Розмаринова кислота	Не менше 2,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,4 мг/таб
Ізобітесин	Не менше 0,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



02.02.2024

Виробнича ділянка:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Handwritten signature: С.М. Кравченко

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000

