

44



**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

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 № 142-23 від 22.06.2023 р.**  
**Валеріани кореневища з коренями по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20**

Реєстраційне посвідчення №: UA/5668/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 0010623  
 Дата виробництва: 15.06.2023 р.  
 Розмір серії (партії): 924 шт.  
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5668/01/01, Зміна № 5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008  
 Зовнішні ознаки: Шматочки коренів і кореневищ різної форми від жовтаво-сірого до світло-коричнювато-сірого, коричневого кольору, що проходять крізь сито з отворами діаметром 2000 мкм. Запах характерний.

№	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	Ефірної олії у перерахунку на суху сировину, мл/кг	не менше 2	2,5
5	Сесквітерпенових кислот у перерахунку на валеренову кислоту і суху сировину, %	не менше 0,07	0,102
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	9,5
7	Золи загальної, %	не більше 14	13,2
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 5	1,78
9	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	1,3
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,4
11	Мінеральної домішки, %	не більше 2	1,0
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	130 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	19 500
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	33
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
18	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	від 1,43 до 1,58	1,49
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 06.2026 р.

**ВИСНОВОК:** відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5668/01/01, Зміни № 5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.  
 "22" 06 2023р.

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 досяє країни призначення.  
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку  
 Уповноважена особа



Нежувака В.В.  
 "22" 06 2023р.

Вкани 210005100828