


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 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідство про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 432-20 від 13.11.2020 р.
Калган, кореневища по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/7179/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 31120
 Дата виробництва: 05.11.2020 р.
 Розмір серії (партії): 30 072 шт.
 Термін придатності: 4 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7179/01/01
 Зовнішні ознаки: Шматочки кореневищ різної форми від темно-червоного до коричнювато-жовтого кольору з червонувато-коричневими та коричневими включеннями, що проходять крізь сито з отворами 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	Танінів в перерахунку на пірогалол і суху сировину, %	не менше 7	8,68
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	11,7
6	Золи загальної, %	не більше 5	3,8
7	Шматочків коренів, стебел, кореневищ, почорнілих на зламі, %	не більше 3	1,1
8	Часток, що не проходять крізь сито з отворами 5600 мкм, %	не більше 10	4,0
9	Часток, що проходять крізь сито з отворами 250 мкм, %	не більше 10	3,7
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,2
11	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,7
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	50 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	100
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Токсичні елементи: Кадмій, ppm	не більше 2,0	0,41
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	36
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	21
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 11.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7179/01/01

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"13" 11 2020р.

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, із вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувара В.В.

"13" 11 2020р.

Вх акц № 1628 ош

13-12-2020