


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»

Свідчення 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 № 507-20 від 29.12.2020 р. Мучниці листя по 2 г у фільтр-пакетах № 20

Реєстраційне посвідчення №: UA/6242/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 0041220
 Дата виробництва: 18.12.2020 р.
 Розмір серії (партії): 5 312 шт.
 Термін придатності: 5 років
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6242/01/01, Зміни № 1

Зовнішні ознаки: Шматочки листя різної форми зеленого, зеленувато-сірого або жовтувато-зеленого кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 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 | Гідрохінон-похідних, у перерахунку на арбутин безводний і суху сировину, % | не менше 7,0 | 9,57 |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні, % | не більше 12 | 7,1 |
| 6 | Золи загальної, % | не більше 5 | 3,43 |
| 7 | Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, % | не більше 10 | 0,1 |
| 8 | Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, % | не більше 10 | 3,5 |
| 9 | Мінеральної домішки, % | не більше 0,5 | 0,22 |
| 10 | Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г | не більше 10 000 000 | 10 000 |
| 11 | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г | не більше 100 000 | 400 |
| 12 | Escherichia coli, КУО/г | не більше 1 000 | менше 10 |
| 13 | Salmonella в 25 г | не допускається | не виявлено |
| 14 | Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг | не більше 500 | 45 |
| 15 | Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг | не більше 200 | 23 |
| 16 | Маса вмісту фільтр-пакету, г | 1,9 - 2,1 | 1,98 |
| 17 | Упаковка | згідно МКЯ | відповідає |
| 18 | Маркування | згідно МКЯ | відповідає |
| 19 | Дата закінчення терміну придатності | | до 12.2025 р. |

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6242/01/01, Зміни № 1

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
 "29" 12 2020 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.

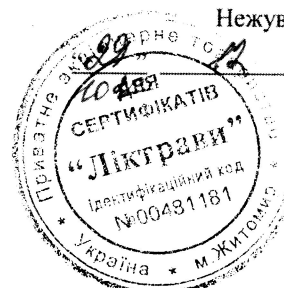
Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа

Нежувака В.В.

"29" 12 2020 р.

№ 00481181 від 29.12.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 94
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10x6) у блістерах

 Діюча речовина **1 капсула містить: золототисячника - 18 мг, розмарину листя - 18 мг, любистку кореня - 18 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/11689/02/01 від 22.12.16**

 Загальна кількість в серії **4621 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/11689/02/01, зміна №1**

 № серії **741220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **11.01.21**

 Придатний до **12.23**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|---------------------------------|--|---|
| 1 | Описание | Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від світло-коричневого до коричневого кольору. Допускається наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули". На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - 3Т | Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок світло-коричневого кольору. Наявні агломерати часток. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ 1.2, ст. "Капсули". |
| 2 | Ідентифікація | Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm має відповідати вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння | Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Середня маса вмісту капсул | Від 180,0мг до 220,0мг | 203мг |
| 4 | Кремнію діоксид | Не більше 2,5% | 1,55% |
| 5 | Однорідність маси вмісту капсул | ±10% | -5,5%+4,2% |
| 6 | Розпадання | Не більше 30хв | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100000 КУО/г. Максимально допустиме число: 500000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г |
| 8 | Кількісне визначення | Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг | 1,34мг 0,29мг |
| 9 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 10 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серцію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та аспіровано відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 11 » 01 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 200
Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/5528/01/02 від 07.07.16 до 07.07.21

№ серії 141220

Загальна кількість в серії 7933 уп

Дата виробництва 12.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 25.01.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 12.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою | Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою |
| 2 | Ідентифікація | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати |
| 3 | Середня маса | Від 247,0 мг до 273,0 мг | 259,2мг |
| 4 | Кремнію діоксид колоїдний | Не більше 1,5% | 0,74% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15% | 2,7% |
| 6 | Розчинення | Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3) | 98,3% |
| 7 | Супровідні домішки | Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5% | Домішка А (Е-ізомер): менше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5% |
| 8 | Розпадання | Не більше 15 хв | Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г |
| 10 | Кількісне визначення | Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг | 20мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

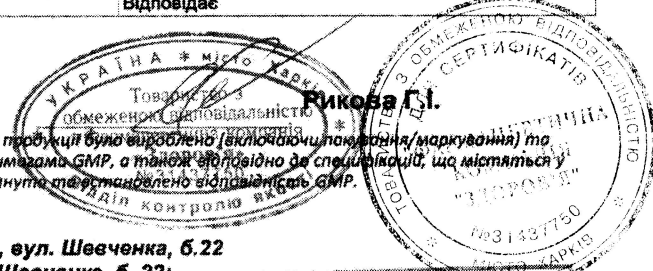
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 25.01.2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.