



## 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 024/2019/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 підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 475-20 від 10.12.2020 р.

### Грудний збір № 1 по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: алтеї коренів 400 мг, мати-й-мачухи листя 400 мг, материнки трави 200 мг

засобу:

Реєстраційне посвідчення №: UA/5858/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 0061120  
 Дата виробництва: 28.11.2020 року  
 Розмір серії (партії): 39 488 шт.  
 Термін придатності: 2 роки  
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5858/01/01.

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків жовтувато- або сірувато-білого, сірувато-зеленого, зеленого, бурувато-пурпурового кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Запах слабкий, ароматний.

№	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	Полісахаридів у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 2	9,5
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,1
6	Золи загальної, %	не більше 15	14,5
7	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 6	5,5
8	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 15	3,6
9	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,8
10	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,4
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	560 000
12	Загальне число дріжджових і пліселевих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	11 000
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	42
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
17	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	від 1,43 до 1,58	1,45
18	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
19	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
20	Дата закінчення терміну придатності		до 11.2022 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5858/01/01

Начальник ВКЯ



“ 10 ” 12 2020 р.  
Ковеня Л.М.

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 доось країни призначення.  
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.

“ 10 ” 12 2020 р.  
830

В. Ан. П. 10.12.2020

В. Ан. П.

10.12.2020

В. Ан. П.



Montavit

Pharmazeutische Fabrik

MONTAVIT GmbH

6067 Absam

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Gellic®**

**Гелік**

Форма випуску: гель, 20 г в тубі №1

Серія: 727

Виробник: Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ

Кількість упаковок в серії: 5286

Адреса виробника: Зальцбергштрассе 96, 6067

Дата виробництва: 08.06.2020

Абзам, Австрія

Ліцензія на виробництво: 480347

Дата закінчення терміну придатності: 06.2024

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішні характеристики	Візуально	прозорий безбарвний гель	відповідає
pH	2.2.3. Європ. Фарм. д. вид.	6,0 (5,5- 6,5)	6,0
В'язкість	2.2.10. Європ. Фарм. д. вид.	3200 (2800 – 3600 мПа)	3176 мПа
<b>Ідентифікація</b>			
Хлоргексидину гідрохлориду	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	Час утримання відповідає стандарту	Відповідає
<b>Вміст</b>			
Хлоргексидину гідрохлориду	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	10,0 (9,00-11,00 мг/100 г)	9,5 мг/100 г
<b>Мікробіологічні тести</b>			
аероби	2.6.12. Європ. Фарм. д. вид.	200 орг/г	5
гриби	2.6.12. Європ. Фарм. д. вид.	20 орг/г	5
Pseudomonas aureginosa	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає
Staph.aureus	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає
Candida albicans	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

Серію випущено.

Декларація відповідності згідно додатку 2 Директиви 93/42/ЄС та 2007/47 щодо медичних виробів.

Ми, Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067, Абзам даним засвідчуємо згідно наших зобов'язань продукт відповідає вимогам Директиви 93/42/ЄС та 2007/47 щодо медичних виробів, що на нього розповсюджуються.

29.07.2020

Уповноважена особа

Д-р Дітер



Ва. ан. N 2461 big 16.12.2020

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 1 /  
DECLARATION of CONFORMITY № 1**

**Виробник/Manufacturer:**

Pharmazeutische fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria /  
Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

**підтверджує, що медичний виріб вказаний нижче/ declare that medical device listed below**

**Клас ризику/ Risk class:**

I, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року/  
I according to Attachment 2 of Technical Reglement for medical devices No. 753 from 2.10.2013

**який виготовляється на /which is manufactured at:**

Pharmazeutische fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria /  
Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

**адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site:**

Pharmazeutische fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria /  
Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ complies with the requirements of Technical Reglement for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/  
Technical documentation for medical devices has been developed and implemented

**Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine:** ТОВ "Фармагейт", 01023, м. Київ, вул. Печерський узвіз 8, офіс 89, Україна

тел. +38 (044) 303-96-98,

**в особі:** Директора Тетяни Яворської (згідно Договору від 10.08.2017)

LLC "Pharmagate", 1023, Kyiv, 8 Pechersky uzviz, office 89, Ukraine

**is represented by:** Director Tatyana Yavorska (according to Agreement since 10.08.2017).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник/  
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
-	Gellic, intimate lubricant (20 g tube)	Гелік, Зволожуючий гель для інтимного застосування (туба 20 г)	I

Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ

Pharmazeutische Fabric Montavit GmbH

**Генеральний директор/**

**General manager**

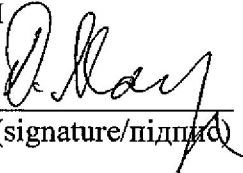
(position/посада)

Pharmazeutische Fabrik

**Montavit**

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

6067 Absam / Tirol

  
(signature/підпис)

10/08/2017  
(date/date)

**Др. Освальд Маєр/Dr. Oswald Mayr**  
(name, patronymic, surname/ПІБ)

діє до/ 01/08/2022  
valid till