


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 «Житомирстандартометрологія»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 369-20 від 08.10.2020 р.
Дуба кора по 2,5 г у фільтр-пакетах № 20**

Реєстраційне посвідчення №: UA/5860/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 0020920
 Дата виробництва: 29.09.2020 р.
 Розмір серії (партії): 15 040 шт.
 Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5860/01/01, Зміни № 1

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм, світло-сірого, зеленувато-сірого, світло-коричневого або червонувато-коричневого кольору.

№	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 у перерахунку на пірогалол і суху сировину, %	не менше 2,5	2,76
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	9,6
6	Золи загальної, %	не більше 8	6,3
7	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,3
8	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,6
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	700
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 600	40
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	18
16	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	від 2,38 до 2,63	2,40
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 09.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5860/01/01, Зміни № 1

Начальник ВКЯ

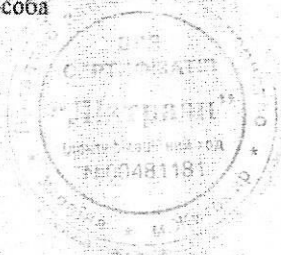


Ковеня Л.М.

08.10.2020

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.

09.10.2020

М. АМ. № 1126 від 21.10.2020