



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598043

Сертифікат відповідності GMP для всіх діяльностей з виробництва та контролю якості 028/2022/СМР

Викрійовальні лабораторії ВКЯ ПРАТ «Ліктрави»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 152-23 від 04.07.2023 р.

Цинну піщаного квіткн по 25 г у пачках з внутрішнім пакетом

Регстраційне посвідчення №: UA/8896/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 30623
 Дата виробництва: 23.06.2023 р.
 Розмір серії (партії): 40 068 шт.
 Термін придатності: 4 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/8896/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки кошків, квітколож, стебел, квітконосів, обгортки кошків, квіток, приквітків і окремі квіткн, кошкн. Квіткн двостатеві, трубчаті, жовтого або оранжево-жовтого кольору. Приквітки тупі, вигнуті, сухі, блискучі блідо-жовтого, лимонно-жовтого або оранжевого кольору. Колір шматочків квітконосів та стебел світло-сірий або сіро-зелений, шматочків квітколож – від світло-коричневого до темно-коричневого. Запах слабкий ароматний. Смак пряно-гіркий.

№	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	Сума флавоноїдів в перерахунку на гіперозид і суху сировину, %	не менше 0,8	0,94
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12,0	9,6
6	Золи загальної, %	не більше 8,0	5,2
7	Чисток, що проходять крізь сито з отворами 250 мкм, %	не більше 15	4,6
8	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,12
9	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,20
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	160 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	800
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	71
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	34
16	Маса вмісту упаковок, г	не менше 23,75	відповідає
17	Середня маса вмісту 10 упаковок	не менше 24,6	24,9
18	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
19	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
20	Дата закінчення терміну придатності		до 06.2027 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8896/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



"04" 07 2023 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії лікарської продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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

"04" 07 2023 р.

Нежувака В.В.

"04" 07 2023 р.


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»

Свідомство 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 № 486-20 від 14.12.2020 р.

Цмину піщаного квітки по 25 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/8896/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 51220
 Дата виробництва: 05.12.2020 р.
 Розмір серії (партії): 30 240 шт.
 Термін придатності: 4 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/8896/01/01

Зовнішні ознаки: Шматочки кошиків, квітколож, стебел, квітконосів, обгортки кошиків, квіток, приквітки і окремі квітки, кошики. Квітки двостатеві, трубчаті, жовтого або оранжево-жовтого кольору. Приквітки тупі, ввігнуті, сухі, блискучі блідо-жовтого, лимонно-жовтого або оранжевого кольору. Колір шматочків квітконосів та стебел світло-сірий або сіро-зелений, шматочків квітколож – від світло-коричневого до темно-коричневого. Запах слабкий ароматний. Смак пряно-гіркий.

№	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	Сума флавоноїдів в перерахунку на гіперозид і суху сировину, %	не менше 0,8	1,06
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12,0	8,1
6	Золи загальної, %	не більше 8,0	5,45
7	Часток, що проходять крізь сито з отворами 250 мкм, %	не більше 15	1,8
8	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
9	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 900 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	86 000
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	47
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	21
16	Маса вмісту упаковки, г	не менше 25	відповідає
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8896/01/01

Начальник ВКЯ



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 доосьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
 Уповноважена особа

Нежувака В.В.

“14” 12 2020 р.

for all 11/12/2020 on 12-12-2020



Сертифікат якості № 040000089551

Бі-сепТ-Фармак®, таблетки 400мг/80мг №20

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛУ 400 МГ, ТРИМЕТОПРИМУ 80 МГ

Номер серії:	351220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.273 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8906/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/8906/01/01, зміни від 26.02.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рифлою і фаскою. Допускається на одній стороні таблетки наносити напис "Bs"	Відповідає
Ідентифікація		
сульфаметоксазол, триметоприм	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,57 г до 0,63 г ($\pm 5\%$)	0,61 г
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
сульфаметоксазол	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	95 %
триметоприм	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
сульфаметоксазол	Від 380 мг до 420 мг в перерахуванні на	



Ваша ручка від 15032001 ЕФУ



триметоприм	середню масу однієї таблетки Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	395 мг/таб 79 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

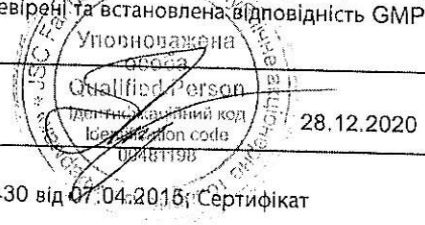
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

