



## 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 № 500-20 від 21.12.2020 р. Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 51220  
 Дата виробництва: 11.12.2020 р.  
 Розмір серії (партії): 15 036 шт.  
 Термін придатності: 5 років  
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-2  
 Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	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	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,82
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	9,8
7	Золи загальної, %	не більше 6	4,59
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,3
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	2,3
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,14
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,11
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	4 800
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	47
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	24
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,4
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-2

Начальник ВКЯ



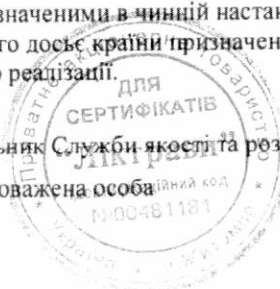
Ковеня Л.М.

"21" 12 2020 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.  
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.

"21" 12 2020 р.

Вн.ан.ш 100105 09.02.2021



**Сертифікат якості № 040000089363**

**Квайт® заспокійливий, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 20**

1 таблетка містить: екстракт кореневища валеріани водно-спиртовий сухий, екстрагент: етанол 70 %-125 мг; екстракт листя меліси сухий, екстрагент: метанол 30 %-112,5 мг; екстракт трави пасифлори сухий, екстрагент: етанол 70 %-80 мг

Номер серії: 151220 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 5.198 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17603/01/01  
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 21.08.2024  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17603/01/01 від 21.08.2019 р., зміни від 04.02.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рисою або без неї, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма ацетоксивалеренової кислоти на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає
Екстракт листя меліси сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма розмаринової кислоти на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину.	Відповідає
Екстракт пасифлори сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма ізовітексину на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших плям на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає
Опадрай 200 зелений 200F210013	ІЧ-спектр поглинання покриття таблетки має відповідати спектру СЗ суміші для плівкового покриття фірми Colorcon Limited, що додається	Відповідає
Середня маса	Від 0,685 г до 0,757 г	0,722 г
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	13 хв
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



*Dr. An. N B52 Big Rod. doc. 03000*



пліснявих грибів (ТУМГ)		0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
Сесквітерпенові кислоти (ацетоксивалеренова кислота + валеренова кислота)	Не менше 0,2 мг, в перерахуванні на валеренову кислоту та середню масу однієї таблетки	0,6 мг/таб
Розмаринова кислота	Не менше 2,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,2 мг/таб
Ізовітексин	Не менше 0,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	1,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2022

**Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*\*\* менше 10

**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.

21.12.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"  
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна  
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com  
ТОВ "Фармекс груп"  
Україна, 08300, м. Боржспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010  
Свідоцтво про атестацію  
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010  
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010  
Свідоцтво про атестацію  
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №41

Назва препарату по АНД:

**Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10  
таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці**

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0251220  
Кількість продукції в серії 3,495 т.уп  
Дата виробництва 30.12.2020  
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав *Нармко Л.В.*  
Дата видання результату 13.01.2021

№	Найменування показника	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,2
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв	102,0%
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг	404,9 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.	Домішка А - менше 0,2%. Домішка С - менше 1,0%. Будь-яка інша домішка (крім домішки В) - менше 0,2%. Сума домішок (крім домішки В) - менше 1,2%
8	Термін придатності	3 роки	До 12.2023
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання	75,8 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>5</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі

Дата підписання " 15 " *Січень* 2021 р.

*[Підпис]* Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа  
Бурменко К.В.



*[Handwritten signature]*