


Сертифікат якості № 040000109881
**Квайт® заспокійливий, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери в пачці**

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: | 120923 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 21.985 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/17603/01/01 |
| Дата виробництва: | 09.2023 | 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 07.07.2022 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без неї, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| 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 ізвітексину 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 | 0,712 г |
| Розпадання | Не більше 30 хв (з дисками) | 14 хв |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 10 |





| | | |
|---|--|--------------|
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | 0 (Менше 10) |
| Escherichia coli | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| Сесквітерпенові кислоти (ацетоксивалеренова кислота + валеренова кислота) | Не менше 0,2 мг, в перерахуванні на валеренову кислоту та середню масу однієї таблетки | 0,7 мг/таб |
| Розмаринова кислота | Не менше 2,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 16,9 мг/таб |
| Ізовітексин | Не менше 0,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 0,4 мг/таб |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

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

Коментарі:

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.



26.09.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вк.ан. 11405 від 13.09.2024