



### 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 024/219/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 «Житомир стандартметрологія»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 498-20 від 22.12.2020 р.

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

**Склад лікарського засобу:** 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ і коренів 0,15 г, шипшини плодів 0,15 г, хвоща польового трави 0,1 г, звіробою трави 0,1 г, ромашки квіток 0,1 г.

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/5966/01/01, безстроково  
**Номер серії (партії):** 0051220  
**Дата виробництва:** 11.12.2020 року  
**Розмір серії (партії):** 24 960 шт.  
**Термін придатності:** 2 роки  
**Аналіз проведено згідно:** МКЯ до РП № UA/5966/01/01

**Зовнішні ознаки:** Суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору з ясно-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтувато-сірими, оранжево-червоними, бурувато-червоними, бурими та білими вкрапленнями, 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	Дубильних речовин, %	не менше 2	4,1
4	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин і суху сировину, %	не менше 0,45	0,903
5	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та суху сировину, %	не менше 3,5	4,27
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	8,6
7	Золи загальної, %	не більше 9	7,4
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	2,18
9	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	3,7
11	Мінеральної домішки, %	не більше 0,7	0,28
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	110 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	25 000
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	41
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
18	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	від 1,43 до 1,58	1,45
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2022 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5966/01/01

/Начальник ВКЯ

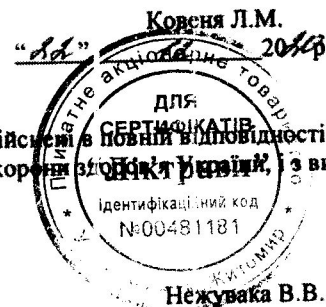


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

*Вх. ак. N 1733 от 27.01.2021 год*





## 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»

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 № 56-21 від 23.02.2021 р. Арфазетин, збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

**Склад лікарського засобу:** 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів 0,2 г, квасолі звичайної ступок плодів 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ і коренів 0,15 г, шипшини плодів 0,15 г, хвоща польового трави 0,1 г, звіробою трави 0,1 г, ромашки квіток 0,1 г.

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/5966/01/01, безстроково

**Номер серії (партії):** 0020221

**Дата виробництва:** 12.02.2021 року

**Розмір серії (партії):** 20 224 шт.

**Термін придатності:** 2 роки

**Аналіз проведено згідно:** МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

**Зовнішні ознаки:** Суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору з ясно-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтувато-сірими, оранжево-червоними, бурувато-червоними, бурими та білими краплями, 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	Дубильних речовин, %	не менше 2	3,8
4	Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин і суху сировину, %	не менше 0,45	0,922
5	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та суху сировину, %	не менше 3,5	5,93
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,9
7	Золи загальної, %	не більше 9	7,3
8	Золи нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,55
9	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	3,1
11	Мінеральної домішки, %	не більше 0,7	0,45
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	100 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	700
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	45
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
18	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	від 1,43 до 1,58	1,45
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

“23” 02/2021 р.

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 досьє країни призначення.

Дозволено до реалізації.

Начальник ВЗЯ -

Уповноважена особа

Добровольський О.С. для Сертифікатів “Ліктрави” 2021 р.

“23” 02/2021 р.



Дох. акт. № 1942 від 18.03.2021