


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

Вимірювальна 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 № 80-21 від 05.03.2021 р.
Заспокійливий збір № 2 (седативний) по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: пустирника трави 400 мг, хмелю шишок 200 мг, м'яти перцевої листя 150 мг, валеріани кореневищ з коренями 150 мг, солодки коренів 100 мг

Регістраційне посвідчення №: UA/6044/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0020221

Дата виробництва: 24.02.2021 року

Розмір серії (партії): 19 104 шт.

Термін придатності: 2 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6044/01/01, Зміни № 1-2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків сіро-зеленого кольору з світло-жовтими, жовтими, світло-коричневими і сірувато-бурими включеннями, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Запах ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ефірної олії у перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,2	0,38
4	Окислювальних речовин у перерахунку на танін та суху сировину, %	не менше 3	3,7
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14	8,7
6	Золи загальної, %	не більше 12	10,5
7	Золи, нерозчинної в кислоті хлористоводневій, %	не більше 6	4,39
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	2,1
10	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,5
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	140 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	17 000
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	від 10 до 100
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	39
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	18
17	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	1,43 - 1,58	1,47
18	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
19	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
20	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6044/01/01, Змін № 1-2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"05" 03 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 Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Вх асв № 0120 ош 16-03-2021