


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 028/2022/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 ЯКОСТІ № 123-23 від 26.05.2023 р.
Алтеї корені по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Реєстраційне посвідчення №: UA/7830/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 10523
Дата виробництва: 19.05.2023 р.
Розмір серії (партії): 6 776 шт.
Термін придатності: 3 роки
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7830/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
Зовнішні ознаки: Шматочки коренів різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір білий, жовтувато-білий, від сірувато-білого до сірувато-коричневого, сіруватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Полісахариди в перерахунку на суху сировину, %	не менше 14,0	15,6
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14,0	10,6
5	Золи загальної, %	не більше 8,0	7,2
6	Шматочків здерев'янілих коренів, %	не більше 3	0,8
7	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
8	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,32
9	Часток, що не проходять крізь сито з отворами 5600 мкм, %	не більше 15	1,4
10	Частин, що проходять крізь сито з отворами 1000 мкм, %	не більше 10	2,9
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 100 000	60 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 10 000	7 500
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
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	21
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 57,0	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 59,4	59,8
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Термін придатності		до 05.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7830/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ


 Ковеня Л.М.
 "26" 15 2023р.

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




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»

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 368-21 від 20.12.2021 р.
Алтей корені по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Регстраційне посвідчення №: UA/7830/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 31221
 Дата виробництва: 11.12.2021 р.
 Розмір серії (партії): 9 828 шт.
 Термін придатності: 3 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7830/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки коренів різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір білий, жовтувато-білий, від сірувато-білого до сірувато-коричневого, сіруватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Полісахариди в перерахунку на суху сировину, %	не менше 14,0	15,3
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14,0	10,8
5	Золи загальної, %	не більше 8,0	7,8
6	Шматочків здерев'янілих коренів, %	не більше 3	1,3
7	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,12
8	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,41
9	Часток, що не проходять крізь сито з отворами 5600 мкм, %	не більше 15	7,4
10	Частин, що проходять крізь сито з отворами 1000 мкм, %	не більше 10	2,8
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 100 000	18 500
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 10 000	800
13	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г	не більше 10 000	менше 10
14	Escherichia coli в 1 г	не допускається	не виявлено
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	40
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	35
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 57,0	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 59,4	59,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Термін придатності		до 12.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7830/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



"40"



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, із вимогами реєстраційного досяє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



"20 12 2021 р."

Нежувака В.В.