


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 № 507-20 від 29.12.2020 р.
Мучниці листя по 2 г у фільтр-пакетах № 20

Реєстраційне посвідчення №: UA/6242/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 0041220
 Дата виробництва: 18.12.2020 р.
 Розмір серії (партії): 5 312 шт.
 Термін придатності: 5 років
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6242/01/01, Зміни № 1

Зовнішні ознаки: Шматочки листя різної форми зеленого, зеленувато-сірого або жовтувато-зеленого кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм.

№	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	Гідрохінон-похідних, у перерахунку на арбутин безводний і суху сировину, %	не менше 7,0	9,57
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	7,1
6	Золи загальної, %	не більше 5	3,43
7	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
8	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	3,5
9	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,22
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	10 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	400
12	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
13	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
14	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	45
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
16	Маса вмісту фільтр-пакету, г	1,9 - 2,1	1,98
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6242/01/01, Зміни № 1

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
 "29" 12 2020 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 доось країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа

Нежувака В.В.

"29" 12 2020 р.

№ 00481181 від 29.12.2020

