

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9-24 від 12.01.2024 р.
Лепехи кореневища по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/5771/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 20124

Дата виробництва: 04.01.2024 р.

Розмір серії (партії): 25 256 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5771/01/01, Змін № 1-2, Наказ МОЗ України №240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кореневищ різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм.

Колір жовтуватий або рожевуватий, іноді зеленуватий з жовтувато-бурими, червонувато-бурими або бурими включеннями. Запах сильний, ароматний. Смак пряно-гіркий.

№	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	Ефірної олії, %	не менше 1,5	3,89
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14,0	12,8
6	Золи загальної, %	не більше 6,0	4,66
7	Шматочків кореневищ, що побуріли на зламі, %	не більше 5	3,9
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 10	5,2
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 10	4,8
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,3
11	Мінеральної домішки, %	не більше 2	0,4
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	220 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	500
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	70
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	33
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,5
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 01.2027 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5771/01/01, Змін № 1-2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ


 Ковеня Л.М.
 "12" 01 2024 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.
 "12" 01 2024 р.

 Ва. ам. № 24
 від 01.03.24

29



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 ділянок з виробництва та контролю якості 013/2024/GMP
 Виробничий лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10-25 від 18.02.2025 р.
Лепехи кореневища по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/5771/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10225
 Дата виробництва: 11.02.2025 р.
 Розмір серії (партії): 15 988 шт.
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5771/01/01, Змін № 1-2, Наказ МОЗ України №240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки кореневищ різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм
 Колір жовтуватий або рожевуватий, іноді зеленуватий з жовтувато-бурими, червонувато-бурими або бурими включеннями. Запах сильний, ароматний. Смак пряно-гіркий.

№	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	Ефірної олії, %	не менше 1,5	3,21
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 14,0	13,1
6	Золі загальної, %	не більше 6,0	3,84
7	Шматочків кореневищ, що побуріли на зламі, %	не більше 5	2,6
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 10	6,2
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 10	3,8
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,3
11	Мінеральної домішки, %	не більше 2	0,4
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	190 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	1 400
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	73
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	59
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 02.2028 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5771/01/01, Змін № 1-2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



“ 18 ” Ковеня Л.М.
 2025 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
 “ 18 ” 02 2025 р.

Вх. ак. №0889
 03.04.25