

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 № 158-23 від 10.07.2023 р. Ламінарії слані по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/7579/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10723
 Дата виробництва: 03.07.2023 р.
 Розмір серії (партії): 11 284 шт.
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Змін № 2-4, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки сланей різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм. Колір від світло-оливкового до темно-оливкового, зеленувато-коричневого, червоно-коричневого, темно-сірого з зеленуватим відтінком, зеленувато-чорного кольору, зовні вкриті білим нальотом солей. Запах своєрідний. Смак солонуватий.

№	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	Загальний йод, в перерахунку на суху сировину, %	не менше 0,1	0,21
5	Полісахаридів у перерахунку на суху сировину, %	не менше 8,0	9,74
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	9,0
7	Золи загальної, %	не більше 40,0	37,3
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2	1,55
9	Показник набухання	не менше 10	11,8
10	Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %	не більше 5	1,4
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 100 000	3 300
12	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 10 000	менше 10
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	34
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	52
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,3
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 07.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7579/01/01, Змін № 2-4, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
 "10" 07 2023 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 дос'є країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
 Уповноважена особа

Нежувака В.В.
 "10" 07 2023 р.