



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01083 від 11 березня 2024 р.

Грудний збір №2

Назва продукції: збір
Лікарська форма: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/2123/01/01
Реєстраційне посвідчення: 1 г збору містить: мати-й-мачухи листя 400 мг, подорожника великого листя 300 мг, солодки коренів 300 мг
Сила дії/активність: 020324
Номер серії: 2 136 шт.
Розмір серії: 1 березня 2024 р.
Дата виробництва: Березень 2027 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП № UA/2123/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2123/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	5,6%
Загальна зола	Не більше 25%	15,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	1,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,1%
Мінеральна домішка	Не більше 3%	1,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,47 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№558 70,1+/-28,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	30,2+/-12,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2123/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 11.03.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 11.03.2024

Штамп

