



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-05178 від 11 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**
Лікарська форма: квітки
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2156/01/01
Номер серії: 111023
Розмір серії: 2 840 шт.
Дата виробництва: 3 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|---|--|-----------------------------|
| Опис | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Мікроскопія | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Ідентифікація | Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину | Позитивна |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 14% | 8,0% |
| Загальна зола | Не більше 11,0% | 9,9% |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм | Не більше 10% | 4,9% |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм | Не більше 10% | 4,1% |
| Мінеральна домішка | Не більше 0,5% | 0,2% |
| Маса вмісту упаковки | Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г | 1,55 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 ⁶ КУО/г | Відповідає |
| | Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г | Відповідає |
| | Salmonella: відсутність в 25 г | Відповідає |
| Кількісне визначення | Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину | 0,5% |
| 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.№573 100+/-40,0 Бк/кг |
| | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 40,7+/-16,3 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/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 11.10.2023

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 11.10.2023

Штамп

