



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-00487 від 6 лютого 2024 р.

Назва продукції: Шипшини плоди
 Лікарська форма: плоди
 Розмір та тип пакування: по 3 г у фільтр-пакетах №20
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2271/01/01
 Номер серії: 010124
 Розмір серії: 2 132 шт.
 Дата виробництва: 29 січня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 2026 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/2271/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|---|---|--------------------------|
| Опис | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Мікроскопія | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Ідентифікація: ТШХ | Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці | Відповідає |
| | Аскорбінова кислота | Відповідає |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 14% | 10,0% |
| Загальна зола | Не більше 4% | 3,7% |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 4 мм | Не більше 10% | 2,5% |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм | Не більше 10% | 1,4% |
| Мінеральної домішки | Не більше 0,5% | 0,2% |
| Маса вмісту упаковки | Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 2,7 г до 3,3 г | 3,1 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 |
| Кількісне визначення | Проціаніди. Не менше 0,1%, у перерахунку на ціанідину хлорид і суху сировину | 0,12 % |
| | Органічні кислоти. Не менше 2,6%, у перерахунку на яблучну кислоту і суху сировину | 4,3% |
| Упаковка | По 3 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. №31 102+/-40,9 Бк/кг |
| | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 61,2+/-24,5 Бк/кг |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2271/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.02.2024

Заява про сертифікацію.

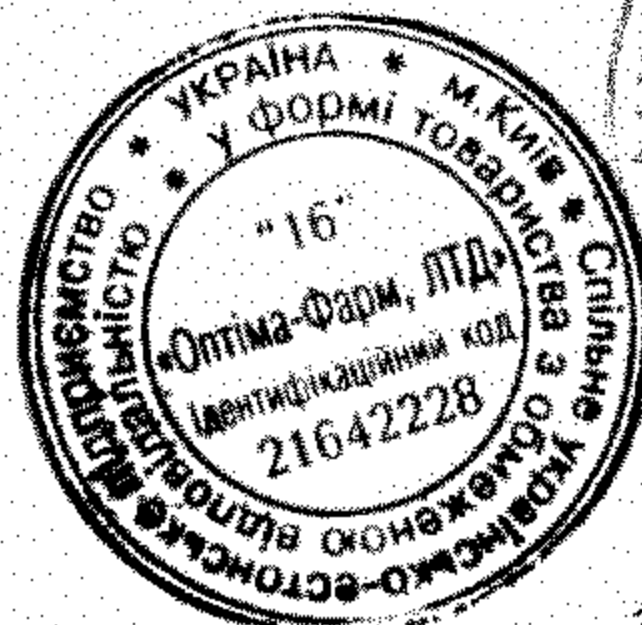
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.02.2024

Штамп



вх.ан. 50222
24.04.24