



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-00443 від 2 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Глоду плоди**
Лікарська форма: **плоди**
Розмір та тип пакування: **по 4,0 г у фільтр-пакетах № 20**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/01/01**
Номер серії: **010124**
Розмір серії: **872 шт.**
Дата виробництва: **25 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/2121/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	4,3%
Загальна зола	Не більше 5,0%	4,6%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито №2800 - не більше 10%	4,0%
	Часток, які проходять крізь сито №180 - не більше 10%	6,3%
Домішок мінерального походження	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 3,6 г до 4,4 г	4,1 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 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів у перерахунку на гіперозид і суху сировину: не менше 0,05%	0,06 %
Упаковка	По 4 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №1767 68,6+/-27,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	29,6+/-11,8 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/2121/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.02.2024

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. 02.02.2024

Штамп

