

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-05491 від 27 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Заспокійливий збір №2**
Лікарська форма: збір
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2195/01/01
Сила дії/активність: 1 г збору містить: пустирника трави 400 мг, хмелю шишок 200 мг, м'яти перцевої листя 150 мг, валеріани кореневищ з коренями 150 мг, солодки коренів 100 мг
Номер серії: 101023
Розмір серії: 1 082 шт.
Дата виробництва: 19 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/2195/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Речовини, які окислюються	Не менше 3%	4,1%
Ефірна олія	Не менше 2 мл/кг	2,7 мл/кг
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	5,8%
Загальна зола	Не більше 12%	11,0%
Зола не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	0,9%
Мінеральна домішка	Не більше 1%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	3,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,20 мм	Не більше 10%	4,5%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,54 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	Речовини, які окислюються: не менше 3%	4,1%
	Ефірна олія: не менше 2 мл/кг	2,7 мл/кг
Упаковка	По 1,5 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.№1371 132+/-53,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	57,1+/-22,8 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2195/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 27.10.2023

Заява про сертифікацію.

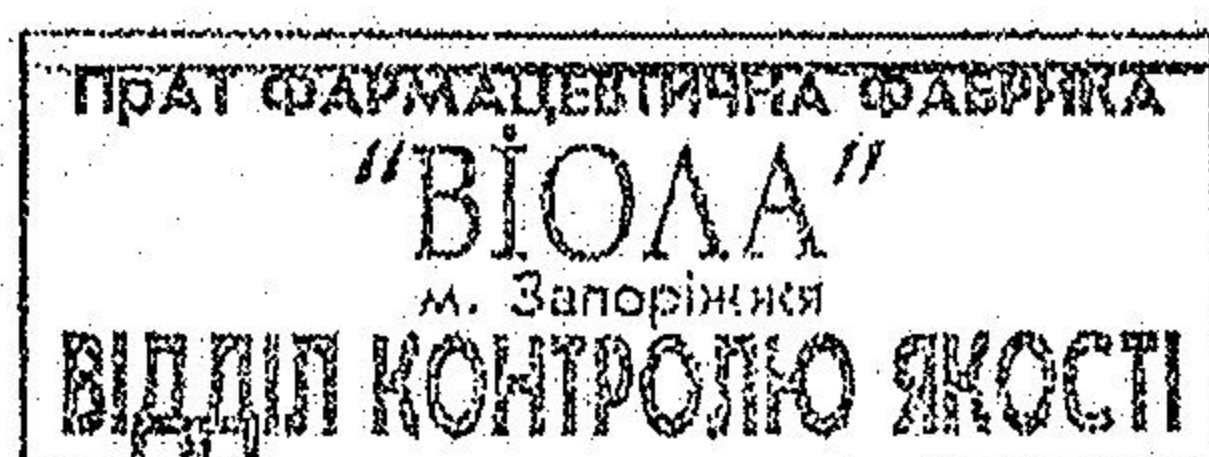
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.10.2023

Штамп



Вх. ак. 51818 від 10.11.23 ч. 1