



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-01228 від 18 березня 2024 р.

Назва продукції: **Хвоща польового трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2270/01/01
Номер серії: 030324
Розмір серії: 597 шт.
Дата виробництва: 8 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2028 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/2270/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Інші види Equisetum і гібриди	На ТШХ не має виявлятися жовта або зеленувато-жовта флуоресціююча зона близько лінії старту	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0 %	6,9%
Зола загальна	Не менше 12,0 % і не більше 27,0 %	26,9%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не менше 3,0 % і не більше 15,0 %	14,0%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм - не більше 10%	4,8%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм - не більше 10%	7,8%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету 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	Не менше 0,3 % флавоноїдів, у перерахунку на ізокверцитрозид 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.№410 76,0+/-30,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	61,1+/-21,9 Бк/кг

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.03.2024

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. 18.03.2024

Штамп

