

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-01242 від 18 березня 2024 р.

Назва продукції: **Жовчогінний збір**
Лікарська форма: збір
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2476/01/01
Сила дії/активність: 110 г збору містять: цмину піщаного квітки 40 г, бобівника трилистого листя 30 г, м'яти перцевої листя 20 г, коріандру плодів 20 г
Номер серії: 020324
Розмір серії: 2 163 шт.
Дата виробництва: 8 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/2476/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	A. Мікроскопія	Відповідає
	B. ТШХ	Позитивна
	C. Кольорова реакція	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,2%
Загальна зола	Не більше 9,5%	7,7%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	3,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,9%
Мінеральна домішка	Не більше 0,7%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,48 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	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на рутин та абсолютно суху сировину - не менше 1,5%	2,1%
	Ефірної олії - не менше 2 мл/кг	2,3 мл/кг
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№615 134+/-53,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	57,8+/-23,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2476/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.03.2024

Заява про сертифікацію.

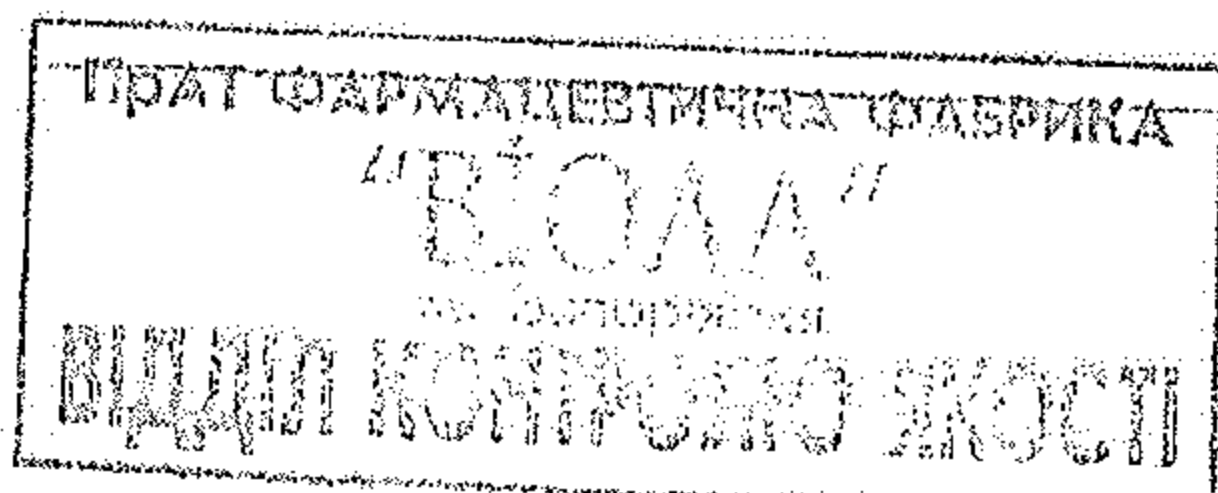
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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



В. о. шефа 18.03.2024