Приватне акціонерне товариство «Дністрав»
Україна, 04071, м. Київ, вул. Кирилівська, буд. 21, тел. (044) 425-07-91
Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598281
Виробництво лікарських засобів (ВЛЗ) Пр.АТ «Дністрав»

Сертифікат відповідності № 1671 від 28.10.2020 Міністерства охорони здоров'я України з лікарських засобів та імунобіологічних препаратів

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 272-23 від 03.01.2024 р.

Материнки трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/3538/01/01 безстроково
Номер серії (партії): 31223
Дата виробництва: 26.12.2023 р.
Розмір серії (партії): 9 930 шт.
Термін придатності: 2 роки
Аналіз проведено згідно: МКЯ ЛЗ до РП № UA/3538/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Цілісність листя, стебел, суцвіть, а також окремі частки, які проходять крізь сито з отворами розміром 5000 мкм. Колір зелений або пурпурово-зелений, зеленувато-пурпурний або темно-пурпурний з коричнювато-пурпурними, коричневато-фіолетовими, пурпурово-, темно-пурпурними вкрапленнями. Запах ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативні значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	виявлено
4	Вміст олії, %	не менше 0,05	0,11
5	Вологи в сировині екстрагенті, %	не більше 15	10,4
6	Зола загальна, %	не більше 15	6,2
7	Золи, нерозчинні у хлористоводневій кислоті, %	не більше 4	2,01
8	Цілісних стеблових частин, плодів, а також окремих частин або часток, %	не більше 40	28,3
9	Потрапляння на вибраних ситах фракцій, %	не більше 7	3,9
10	Частин, що не проходять крізь сито з отворами розміром 5000 мкм, %	не більше 10	0,1
11	Частин, що проходять крізь сито з отворами розміром 250 мкм, %	не більше 10	4,2
12	Органічної домішки, %	не більше 1	0,2
13	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,4
14	Загальна кількість мікроорганізмів (ЗАМАФ), КУО/г	не більше 10 000 000	330 000
15	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУАМК), КУО/г	не більше 100 000	8 000
16	Ентеробактерії вид, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
17	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
18	Радіонуклідів, що Цезію 137, Бк/кг	не більше 300	38
19	Радіонуклідів, що Стронцію 90, Бк/кг	не більше 300	18
20	Маса листя і суцвіть, г	не менше 47,5	відповідає
21	Сумарна маса листя і суцвіть, %	не менше 60,2	62,6
22	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
23	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
24	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3538/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

В. о. Начальник ВКЯ Котовська Н. С.

«03» 01 2024 р.

Цей сертифікат підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими у нашій постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Документи до реєстрації.

Начальник Служби якості Недужий Ю.В.

Уповноважена особа «03» 01 2024р.

ФОП «Оптима-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. аптека №0440 від 31.01.2024р.