

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-00420 від 31 січня 2024 р.

Назва продукції: **Лепехи кореневища**
Лікарська форма: кореневища
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/2129/01/01
Номер серії: 010124
Розмір серії: 2 047 шт.
Дата виробництва: 23 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2027 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/2129/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація, ТШХ	Згідно МКЯ	Відповідає
Азарон, ТШХ	Згідно МКЯ	Відповідає
Вода	Не більше 120 мл/кг	110 мл/кг
Загальна зола	Не більше 6%	3,6%
Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 0,6%	0,4%
Кореневищ, неочищених від коренів і залишків листків	Не більше 5%	0,3%
Кореневищ, побурілих на зламі	Не більше 5%	0,8%
Органічна домішка	Не більше 1%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 2%	0,4%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	1,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 15%	4,6%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 49,9 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	Ефірна олія: не менше 15 мл/кг	15,7 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №762 53,1+/-21,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	26,5+/-10,6 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/2129/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 31.01.2024

Заява про сертифікацію.

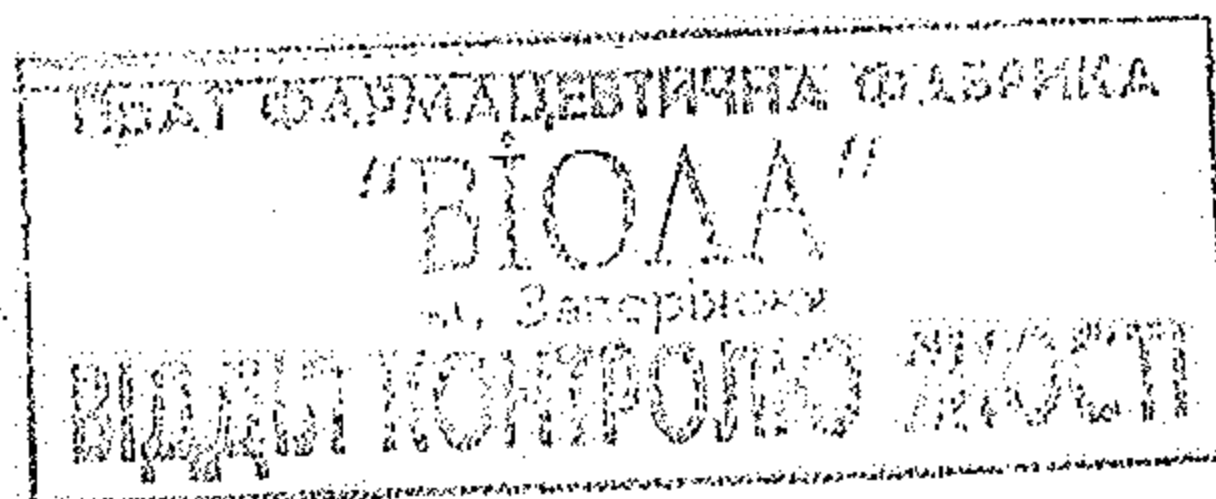
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 31.01.2024

Штамп



Хорошо
виз 27.03.2024