

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

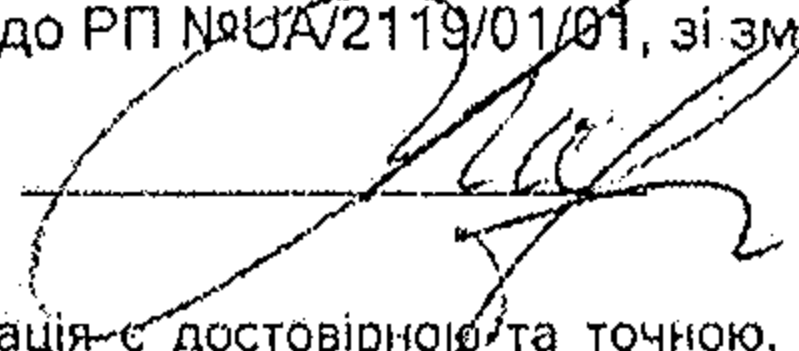
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01444 від 26 березня 2024 р.

Назва продукції: **Валеріани кореневища з коренями**
Лікарська форма: кореневища з коренями
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/01/01
Номер серії: 020324
Розмір серії: 4 094 шт.
Дата виробництва: 16 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/2119/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Сторонніх органів рослини	Не більше 5%	0,6%
Сторонніх часток	Не більше 5%	0,4%
Домішок мінерального походження	Не більше 3%	1,0%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0%	7,1%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 5,0%	1,8%
Загальна зола	Не більше 14,0%	5,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	7,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	5,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 15%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 15%	50,1 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 2 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,4 мл/кг
	Сесквітерпенові кислоти: не менше 0,07% (м/м), у перерахунку на валеріанову кислоту і суху сировину	0,09%
	Екстрактивні речовини: не менше 25%	26,1%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Найявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№37 75,0+/-30,0 Бк/кг
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	44,8+/-17,9 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/2119/01/01, зі змінами

Начальник:  Каллер І.В. 26.03.2024

Заява про сертифікацію.
Цим посвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробника. Аналіз та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск:  Корж Н.А. 26.03.2024

Уповноважена особа з якості

Штамп

