



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-02901 від 19 червня 2023 р.

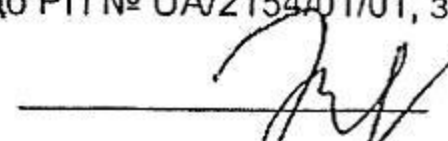
Назва продукції: **Берези бруньки**
 Лікарська форма: бруньки
 Розмір та тип пакування: по 10 г у пакетах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2154/01/01
 Номер серії: 020623
 Розмір серії: 1 034 шт.
 Дата виробництва: 9 червня 2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Червень 2025 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/2154/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація. ТШХ	Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним в таблиці	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10%	6,3%
Загальна зола	Не більше 4%	2,1%
Зола нерозчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 0,7%	0,3%
Інших частин берези (гілочки, в тому числі відділені від бруньок при аналізі, сережки та ін.)	Не більше 10%	2,9%
Бруньок, які вирушили у ріст та які злегка розпустилися	Не більше 2%	0,2%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,1%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути не менше 10 г	Відповідає
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 2 мл/кг	2,3 мл/кг
Упаковка	По 10 г у пакети з паперу з поліетиленовим покриттям	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№479 81,9+/-32,8 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	33,3+/-13,3 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2154/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ


 Калтер І.В. 19.06.2023

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. 19.06.2023

Штамп

