ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Анохіна, 75, м.Запоріжжя тел. (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04095 від 18 серпня 2023 р.

Назва продукції:	**Ромашки квітки**
Лікарська форма:	квітки
Фасування:	по 50 г у пачках з внутрішньої пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6169/01/01
Номер серії:	010823
Розмір серії:	2 666 шт.
Дата виробництва:	10 серпня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2025 р.
Назва та номер наказу:	Підлягає виробництву відповідно наказу від 08 серпня 2023 р. № 501389
Назва дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Оптимістів, 4
Умови зберігання сировини:	згідно до ДСТУ/ГОСТ/ФС/ТУ, у зміцнах
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно ФС	Відповідає
Мікроскопія	Мікроскопічні ознаки мають бути характерними для лікарської сировини	Відповідає
	Описання	Описання
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Сторонні домішки	Частки, отвори і кошики із перфорацією яких більше 3 см - не більше 2%	1,8%
	Побурілих квіток - не більше 3%	2,0%
	Сторонніх частин - не більше 3,0%	1,9%
	Домішки мінерального походження - не більше 0,5%	0,3%
	Не більше 14,0%	8,9%
Загальна зола	Не більше 13,0%	10,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 49,7 до 42,0 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 до 40,6 г при вологості 14%	39,7 г
Мікробіологічна чистота	Загальна число аеробних мікроорганізмів (ЗАМО), не більше 10⁵ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ЗЧДГ), не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli не більше 10³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella, відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Кварцеві піщ, не менше 3 мг/мг, у перерахунку на суху сировину	3,3 мг/мг
	Сума флавоноїдів, не менше 1%, у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид ($C_{21}H_{20}O_{11}$) суху сировину	1,4%
Упаковка	По 40 г у пакети поліетилен з пробкою пінАка, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно до затвердженого тексту маркування. Назва продукції, назва підприємства-виробника, кількісний вміст упаковку, дата якою буде використовуватися лікарський засіб	Відповідає
Розподільне зображення	Решето №7	Пр.№97
	Решето №5, не більше 5% Вилог	Відп.1-20,0 Вилог
	Решето №2, не більше 20% Вилог	Відп.5-20,7 Вилог

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°С.

Висновок. Відповідає вимогам ФС № ГП-04095 від 18.08.2023 р. за якістю

Начальник ВКП Карпова І.О. 18.08.2023

Згідно про відповідність:

Вимоги фармакопейної статті

Уповноважена особа з якості Карпова І.А. 18.08.2023

Штрих

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №1

УКРАЇНА м. Київ Спільне підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптима-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228