

# 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-04566 від 12 вересня 2023 р.

Назва продукції: **Причепи трава**  
Лікарська форма: трава  
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2265/01/01  
Номер серії: 070923  
Розмір серії: 2 600 шт.  
Дата виробництва: 2 вересня 2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 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/2265/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Полісахариди	Позитивна
	Відновлюючі цукри	Позитивна
	ТШХ, флавоноїди	Позитивна
Полісахариди	Не менше 3,5%	4,2%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	8,1%
Загальна зола	Не більше 14%	7,4%
Часток, які не проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	2,4%
Часток, які проходять крізь сито №180	Не більше 10%	2,6%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,3%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,51 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Полісахаридів не менше 3,5%	4,2%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 1,5 г по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№436 167+/-67,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	83,8+/-33,5 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/2265/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.09.2023

Заява про сертифікацію.

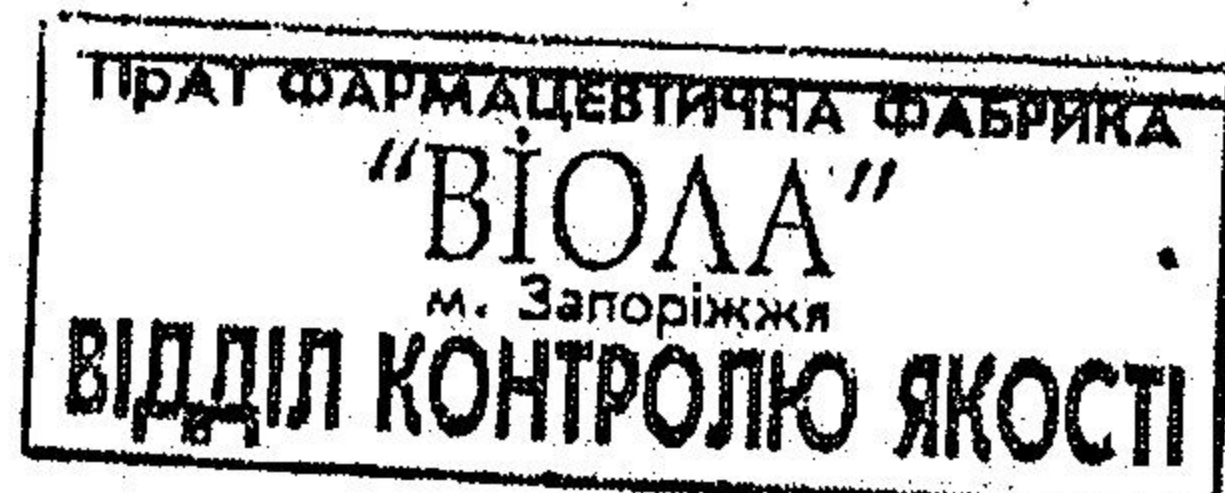
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.09.2023

Штамп



№ 0966  
вир 06.10.23