

# 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-04621 від 15 вересня 2023 р.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Назва продукції:                     | <b>Грудний збір №1</b>   |
| Лікарська форма:                     | збір   |
| Розмір та тип пакування:             | по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  |
| Країна-виробник:                     | Україна  |
| Реєстраційне посвідчення:            | UA/2193/01/01  |
| Сила дії/активність:                 | 1 г збору містить: алтеї коренів ( <i>Althaea radix</i> ) 400 мг, мати-й мачухи листя ( <i>Farfarae folia</i> ) 400 мг, материнки трави ( <i>Origanum vulgare herba</i> ) 200 мг |
| Номер серії:                         | 020923   |
| Розмір серії:                        | 3 055 шт.  |
| Дата виробництва:                    | 6 вересня 2023 р.  |
| Дата закінчення терміну придатності: | Вересень 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/2193/01/01, зі змінами  |
| Результати аналізу:                  |  |

| Найменування показників                                     | Допустимі норми   | Результати випробувань        |
|---|---|-------------------------------|
| Опис  | Згідно МКЯ  | Відповідає                    |
| Ідентифікація   | Згідно МКЯ  | Позитивна                     |
| Втрата в масі при висушуванні                               | Не більше 13%   | 8,6%                          |
| Загальна зола   | Не більше 13%   | 9,6%                          |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм | Не більше 10%   | 4,9%                          |
| Мінеральна домішка  | Не більше 1,5%  | 0,4%                          |
| Органічна домішка   | Не більше 1,5%  | 0,5%                          |
| Маса вмісту упаковки  | Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г                             | Відповідає                    |
|   | Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г                     | 50,0 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                    |
| Упаковка  | По 50 г у пакети з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону                   | Відповідає                    |
| Маркування  | Згідно затвердженого тексту маркування  | Відповідає                    |
| Радіоактивне забруднення                                    | Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг  | Пр. №1079<br>140+/-55,8 Бк/кг |
|   | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг   | 70,6+/-28,2 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/2193/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

 Каллер І.В. 15.09.2023

Заява про сертифікацію.

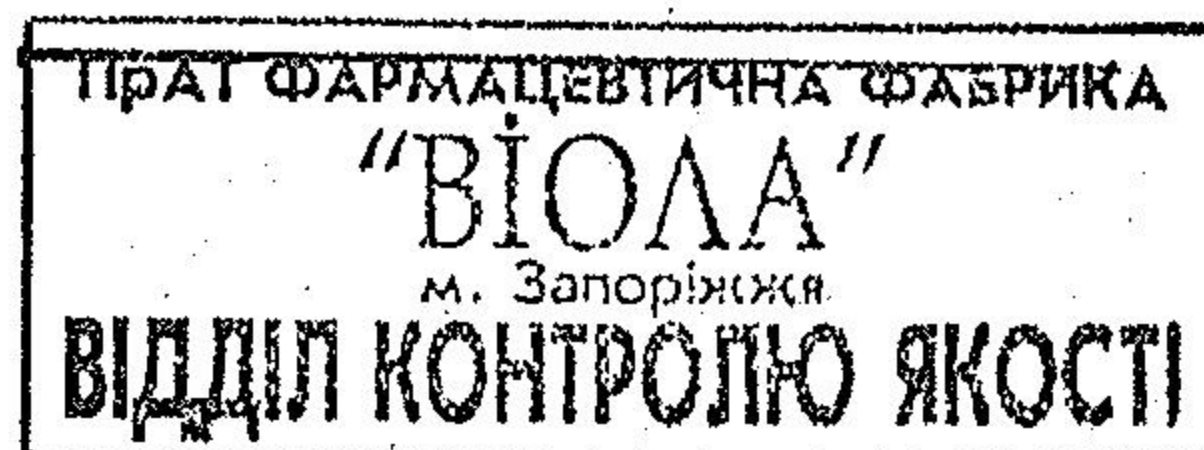
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

 Корж Н.А. 15.09.2023

Штамп



Вх. окол. 0854  
big 02.04.24