



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

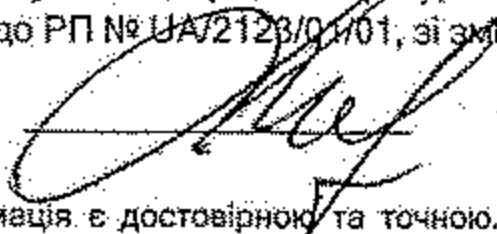
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00729 від 20 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Грудний збір №2**
 Лікарська форма: збір
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2123/01/01
 Сила дії/активність: 1 г збору містить: мати-й-мачухи листя (Farfarae folia) 400 мг, подорожника великого листя (Plantaginis majoris folium) 300 мг, солодки коренів (Liquiritiae radix) 300 мг
 Номер серії: 020224
 Розмір серії: 2 047 шт.
 Дата виробництва: 12 лютого 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Лютий 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/2123/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,4%
Загальна зола	Не більше 25%	11,5%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	5,8%
Органічна домішка	Не більше 1,5%	0,8%
Мінеральна домішка	Не більше 3%	0,8%
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	49,7 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
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають 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. №450 143+/-57,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	61,6+/-24,6 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/2123/01/01, зі змінами.

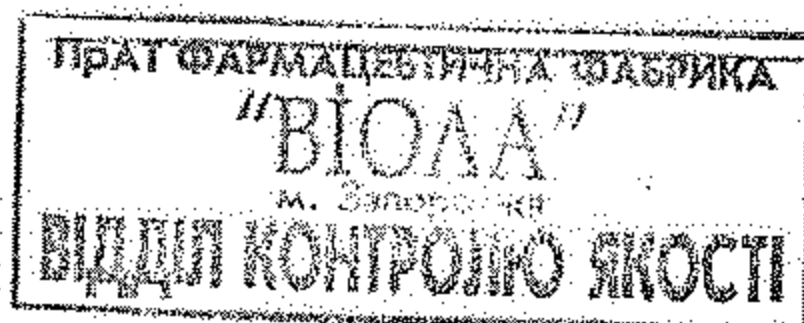
Начальник ВКЯ:  Каллер І.В. 20.02.2024

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. 20.02.2024

Штамп



Рез. акт. № 1133 від 01.03.24 