



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-01716 від 8 квітня 2024 р.

Назва продукції: **Грудний збір №1**
Лікарська форма: збір
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2193/01/01
Сила дії/активність: 1 г збору містить: алтеї коренів 400 мг, мати-й-мачухи листя 400 мг, материнки трави 200 мг
Номер серії: 030324
Розмір серії: 3 213 шт.
Дата виробництва: 30 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/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%	6,9%
Загальна зола	Не більше 13%	10,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	5,0%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	7,5%
Мінеральна домішка	Не більше 1,5%	0,5%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,54 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 1,5 г у фільтр-пакети 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.№111 184+/-73,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	92,1+/-36,9 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. 08.04.2024

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 передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 08.04.2024

Штамп



РК 01.0372

Відділ контролю якості

