



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

Ф-06-017

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01449 від 26 березня 2024 р.

Назва продукції: **Валеріани кореневища з коренями**
 Лікарська форма: **кореневища з коренями**
 Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2119/01/01**
 Номер серії: **010324**
 Розмір серії: **606 шт.**
 Дата виробництва: **18 березня 2024 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Березень 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/2119/01/01, зі змінами**
 Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|---|---|--------------------------------|
| Опис | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Ідентифікація | Мікроскопія | Відповідає |
| | ТШХ | Позитивна |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 15,0% | 10,8% |
| Загальна зола | Не більше 14,0% | 8,8% |
| Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті | Не більше 5,0% | 1,2% |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 3 мм | Не більше 10% | 1,1% |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм | Не більше 10% | 2,4% |
| Домішок мінерального походження | Не більше 3% | 0,5% |
| Маса вмісту упаковки | Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г при вологості 15% | 1,45 г |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г | Відповідає |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): не більше 10^5 КУО/г | Відповідає |
| | Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г | Відповідає |
| | Salmonella: відсутність в 25 г | Відповідає |
| Кількісне визначення | Ефірна олія: не менше 2 мл/кг, у перерахунку на суху сировину | 3,0 мл/кг |
| | Сесквітерпенові кислоти: не менше 0,07% (м/м), у перерахунку на валеріанову кислоту і суху сировину | 0,09% |
| | Екстрактивні речовини: не менше 25% | 32,3% |
| 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 600 Бк/кг | Пр. №37 75,0 +/- 30,0 Бк/кг |
| Радіоактивне забруднення | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 44,8 +/- 17,9 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/2119/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.03.2024

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. 26.03.2024

Штамп



Вх.ан.б.0129
24.04.24