

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф.06-017

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-00408 від 12 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Сосни бруньки**
 Лікарська форма: бруньки
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2268/01/01
 Номер серії: 020124
 Розмір серії: 1 129 шт.
 Дата виробництва: 20 січня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 2026 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2268/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	5,0%
Загальна зола	Не більше 2%	1,4%
Подрібнених часток, що проходять крізь сито з отворами діаметром 3 мм	Не більше 5%	1,9%
Бруньок, почорнілих всередині	Не більше 10%	3,6%
Бруньок із стеблом довжиною більше 3 мм та перерослих	Не більше 10%	2,5%
Хвої	Не більше 0,5%	0,1%
Органічної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,5 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
Кількісне визначення	Ефірної олії - не менше 3 мл/кг	3,5 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр. №1425 130+/-52,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	56,2+/-22,5 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2268/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.02.2024

Заява про сертифікацію:

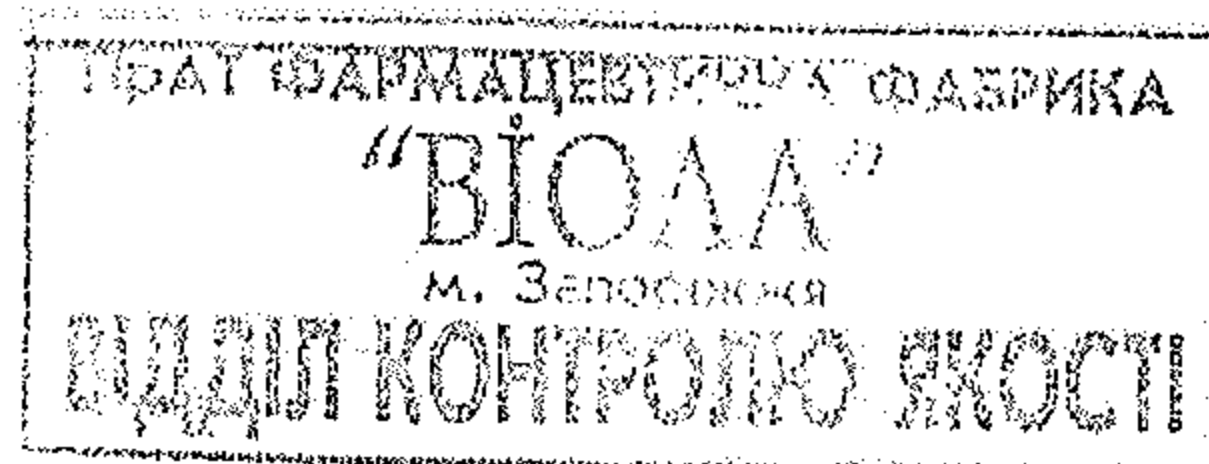
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищозазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2024

Штамп



Вх. оп. 0071

Відділ контролю якості

