



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-01464 від 27 березня 2024 р.

Назва продукції: **Мучниці листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 2 г у фільтр-пакетах №20**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2260/01/01**
Номер серії: **030324**
Розмір серії: **600 шт.**
Дата виробництва: **17 березня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2029 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/2260/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0%	7,7%
Загальна зола	Не більше 5,0%	3,0%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	3,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,7%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,9 г до 2,1 г	1,93 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	Гідрохінон-похідних, у перерахунку на арбутин безводний і суху сировину: не менше 7,0%	8,1%
Упаковка	По 2 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№85 182+/-73,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	91,3+/-36,5 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2260/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 27.03.2024

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. 27.03.2024

Штамп



вх ач. 1980
від 30.04.24