



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-00007 від 10 січня 2024 р.

Назва продукції: Кропу пахучого плоди
Лікарська форма: плоди
Розмір та тип пакування: по 3,0 г у фільтр-пакетах № 20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2257/01/01
Номер серії: 010124
Розмір серії: 1 082 шт.
Дата виробництва: 2 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/2257/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ефірної олії	Не менше 10 мл/кг	15,8 мл/кг
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12%	9,1%
Зола загальна	Не більше 10%	6,5%
Зола нерозчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 1%	0,3%
Інших частин рослини	Не більше 5%	3,3%
Органічної домішки	Не більше 2%	1,1%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 2,7 г до 3,3 г при вологості 12%	2,98 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	Ефірна олія не менше 10 мл/кг	15,8 мл/кг
Упаковка	По 3 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. №1525 139+/-55,5 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	70,3+/-28,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2257/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 10.01.2024

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. 10.01.2024

Штамп



Вх. опис № 0912
вс 22.01.24