



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)764-43-97

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01050 від 10 березня 2023 р.

Назва продукції: **Звіробойо трава**
 Лікарська форма: трава
 Розмір та тип пакування: по 75 г у пачках з внутрішнім пакуванням
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: ДА/2126/01/01
 Номер серії: 050323
 Розмір серії: 2 047 шт.
 Дата виробництва: 2 березня 2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: березень 2026 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АІЗ № 501369
 Адреса ділення з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № ДА/2126/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопін	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Стебел, у тому числі відщипаних при аналізі не більше 50%	40,1%
	Сторонніх часток не більше 2%	1,0%
	Домішок мінерального походження не більше 1%	0,5%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	9,2%
Загальна зола	Не більше 7,0%	2,9%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм - не більше 10%	5,1%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм - не більше 15%	7,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 71,25 г до 78,75 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 73,8 г до 76,2 г	75,4 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів (у перерахунку на гіперозид) не менше 1,2%	1,3%
Упаковка	По 75 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають 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	Радіонуклід Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Гр. №1057 117+/-46,9 Бк/кг
	Радіонуклід Sr 90: не більше 200 Бк/кг	47,8+/-19,1 Бк/кг

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № ДА/2126/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ: *[Підпис]* Сиромасова А.І. 10.03.2023

Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості: *[Підпис]* Корж Н.А. 10.03.2023

Ініціали



акт № 1615
04.23