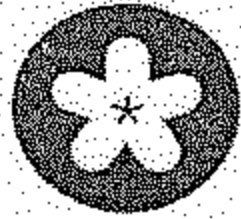


63



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-00753 від 21 лютого 2024 р.

Назва продукції:	Грициків трава
Лікарська форма:	трава
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2122/01/01
Номер серії:	030224
Розмір серії:	2 047 шт.
Дата виробництва:	13 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Лютий 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/2122/01/01, 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	Позитивна
	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	5,9%
Загальна зола	Не більше 10%	7,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	1,3%
Сторонні домішки	Коренів та поживілих листків - не більше 3%	1,1%
	Сторонніх часток - не більше 3%	1,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	50,0 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 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Екстрактивних речовин	Екстрактивних речовин - не менше 20%	50,9 мг (20,36%)
Кількісне визначення	Суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину - не менше 1,0%	1,3%
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№380 136+/-54,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	58,4+/-23,4 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2122/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 21.02.2024

Заява про сертифікацію.

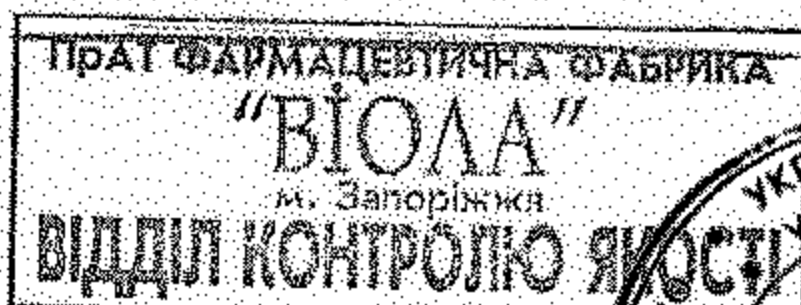
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.02.2024

Штамп



Handwritten notes: 21.05.24, 01.05.24