



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-05328 від 20 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Меліси трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/12619/01/01
Номер серії: 081023
Розмір серії: 2 132 шт.
Дата виробництва: 12 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2026 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/12619/01/01, 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 12%	1,7%
Загальна зола	Не більше 12%	11,0%
Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 5%	1,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,03%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10%	4,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами № 180	Не більше 10%	3,7%
Однорідність маси	Припустиме відхилення індивідуальних мас вмісту не повинно перевищувати 10% від середньої маси вмісту	Відповідає
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
Кількісне визначення	Суми похідних гідроксикоричних кислот, у перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину: не менше 5%	8,6%
Упаковка	По 1,5 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. №947 129+/-51,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	65,3+/-26,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/12619/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.10.2023

Заява про сертифікацію:

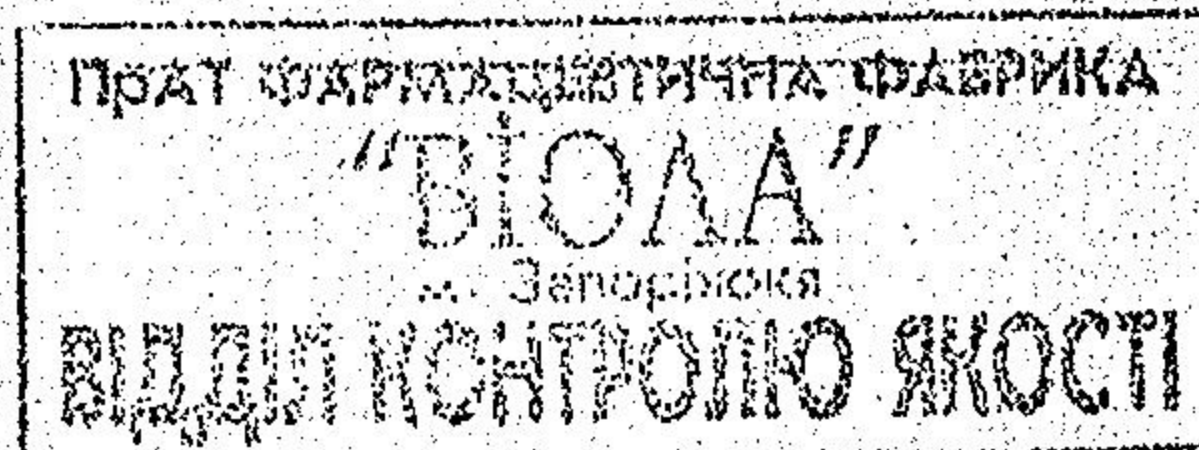
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.10.2023

Штамп



Вх. ак. 51780 від 10.11.23 [Signature]