

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-06707 від 29 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Сени листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 2 г у фільтр-пакетах №20**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/11745/01/01**
Номер серії: **121223**
Розмір серії: **4 076 шт.**
Дата виробництва: **15 грудня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 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/11745/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ)	Позитивна
	Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	6,4%
Загальної золи	Не більше 12,0%	7,1%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,4%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	2,9%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	1,9%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,2%
Однорідність маси	Згідно МКЯ	Відповідає
	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
Кількісне визначення	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
	Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%	2,8%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 2 г з наступною укладкою 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
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №1606 96,6+/-38,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	41,6+/-16,6 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.12.2023

Заява про сертифікацію.

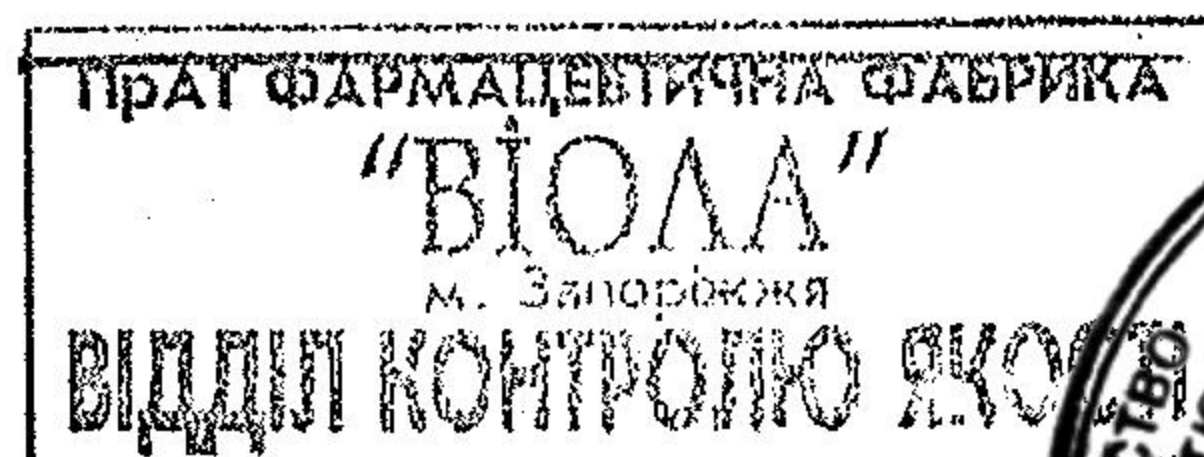
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.12.2023

Штамп



В.Х. Олександр НОБ88
Всг 27.01.24
PK