

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-00530 від 12 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Розторопші плоди**
 Лікарська форма: **плоди**
 Розмір та тип пакування: **по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/13993/01/01**
 Номер серії: **020224**
 Розмір серії: **5 257 шт.**
 Дата виробництва: **1 лютого 2024 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 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/13993/01/01, зі змінами**
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7,1%
Загальна зола	Не більше 8,0%	4,9%
Інших частин рослини	Не більше 2%	0,9%
Сторонніх часток	Не більше 3%	1,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 194 г до 206 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 198,2 г до 201,8 г	200,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): 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	Не менше 2,7% суми флавопігнанів у перерахунку на силімарин та суху сировину	3,0%
Упаковка	По 200 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№201 124+/-49,8 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	101+/-40,4 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 12.02.2024

Заява про сертифікацію.

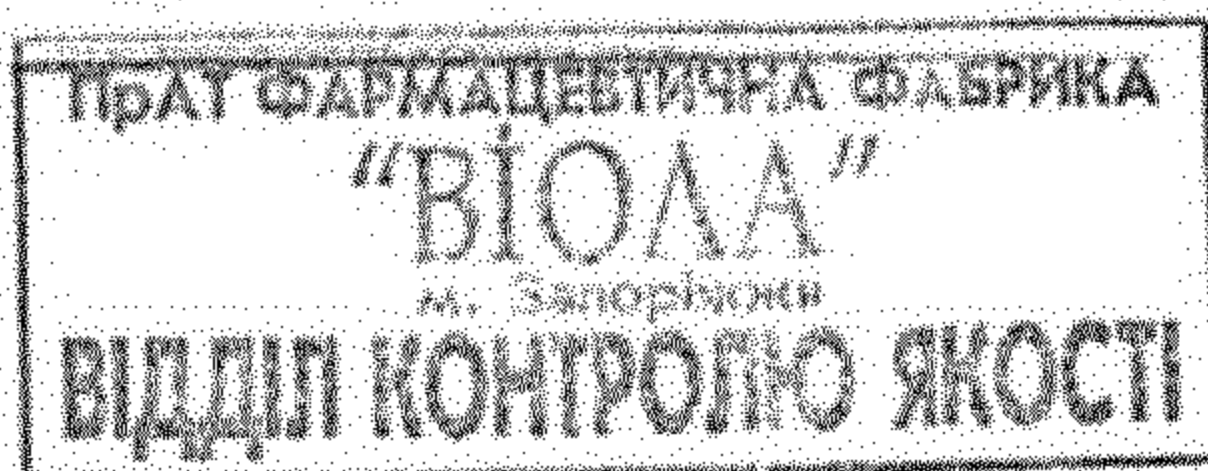
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2024

Штамп



Вх.ан. №2124 від 21.02.2024