



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-00604 від 20 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Багна звичайного пагони**
 Лікарська форма: пагони
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2118/01/01
 Номер серії: 030224
 Розмір серії: 871 шт.
 Дата виробництва: 6 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/2118/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	4,1%
Загальна зола	Не більше 4%	1,1%
Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 1%	0,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	5,5%
Шматочків сірувато-коричневих стебел	Не більше 10%	3,7%
Органічна домішка	Не більше 1%	0,7%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,1%
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	49,9 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 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 1 мл/кг	1,2 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№10 276+/-108 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	46,8+/-18,7 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2118/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.02.2024

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. 20.02.2024

Штамп

