



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-00525 від 9 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Деревію трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2357/01/01
Номер серії: 010224
Розмір серії: 2 047 шт.
Дата виробництва: 1 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/2357/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	Кольорова реакція. Водний шар має від синього до зеленуватого забарвлення	Позитивна
	ТШХ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	8,8%
Загальна зола	Не більше 10,0%	6,5%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,5%
Сторонні домішки	Стебел, понад 3 мм у діаметрі: не більше 5%	0,6%
	Інших сторонніх домішок: не більше 2%	0,4%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	4,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г	50,2 г
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	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	Ефірна олія: не менше 2 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	2,4 мл/кг
	Проазулені: не менше 0,02%, у перерахунку на хамазулен і суху сировину	0,022%
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №1 133+/-53,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	108+/-43,0 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2357/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 09.02.2024

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.02.2024

Штамп



Вж. Ам. №: 0455 19.02.2024 *[Signature]*

