



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Складено при участі спеціальної виробничої комісії контролю якості № 311 від 22.08.2024 р.
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та контролю за ліками
Складено при участі спеціальної виробничої комісії контролю якості № 278 від 08.08.2024 р.
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та контролю за ліками

05055, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

Тел: (061) 754-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03985 від 8 серпня 2024 р.

Назва продукції:	Деревію трава
Лікарська форма:	трава
Розмір та тип упаковки:	по 50 г у пакетах з вакуумним пакуванням
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/235703/01
Номер серії:	069731
Розмір зливи:	1 041 шт.
Дата виробництва:	31 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	липень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 591352
Адреса підприємства-виробника:	м. Запоріжжя, вул. Сяйбана, 4
Адреса виконавчої служби:	МКА до РП №UA/235703/01, м. Київ
Результати аналізу:	

Надмірнування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Сорт	Згідно МКФ	Відповідає
Ідентифікація	Макроскопія Юзельдрова реакція. Водний шар має від синього до зеленуватого забарвлення ТІХ	Відповідає Позитивна Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	5,4%
Загоріла зола	Не більше 10,0%	5,0%
Зола, не розчиняє в хлоридводродній кислоті	Не більше 2,5%	0,8%
Стерильні домішки	Стерил, понад 3 мм у діаметрі: не більше 5% Вияв стерених домішок: не більше 3%	2,3% 0,9%
Листок, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,0%
Листок, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,5 мм	Не більше 10%	5,0%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 52,8 г	Відповідає 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10 ⁶ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМГ): не більше 10 ⁵ КУО/г Бактеріальна соф: не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність: масу вмісту - 5 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Ефірна олія: не менше 2 млі/г, у порівнянні на суху субстанцію Гідрозутени: не менше 0,02%, у порівнянні на калеву субстанцію і суху субстанцію	3,3 млі/г 0,18%
Упаковка	По 50 г у пакетах з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладені у пакети з картону	Відповідає
Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонуклід Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонуклід Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр №739 167±66,7 Бк/кг 71,8±28,7 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКФ до РП №UA/235703/01, м. Київ

Начальник КСЯ:  Каблер І.В. 08.08.2024

Заява про верифікацію:

Ця заява-звернення про верифікацію є достовірною та правдивою. Ця заява-звернення була перевірена виконавчою комісією контролю якості та спеціальною комісією з питань безпеки харчових продуктів та контролю за ліками Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та контролю за ліками, а також проведено до спеціальної, що містить у реєстраційному довідку. Протокол виробничої комісії та аналіз були об'єктивно та встановлено відповідності. Підписаний указав.

Випуск (виробництво) цієї продукції:

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 08.08.2024

Вітано



Handwritten signature