



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-06420 від 12 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Дуба кора**
Лікарська форма: кора
Розмір та тип пакування: по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2194/01/01
Номер серії: 161223
Розмір серії: 3 391 шт.
Дата виробництва: 2 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2028 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/2194/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Кольорова реакція з ваніліном у кислоті хлористоводневій: червоне забарвлення	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15 %	7,7%
Золи загальної	Не більше 8%	3,6%
Шматочків кори, потемнілої із внутрішньої поверхні	Не більше 5 %	1,5%
Шматочків кори більше 6 мм завтовшки	Не більше 5 %	0,7%
Часток, які не проходять крізь сито №5600	Не більше 10 %	1,3%
Часток, які проходять крізь сито №500	Не більше 10 %	4,2%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	100,3 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	Не менше 8 % дубильних речовин	8,3%
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають 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
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№1155 89,2+/-35,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	77,6+/-22,7 Бк/кг

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2194/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.12.2023

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.12.2023

Штамп

