



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-03856 від 6 жовтня 2022 р.

Назва продукції: **Віохелс Сена форте**
Лікарська форма: **капсула**
Розмір та тип пакування: **2 блістера по 15 капсул**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **Капсули**
Сила дії/активність: **1 капсула містить: сени листя екстракт сух. 100 мг, крушини кори екстракт сух. 50 мг, фенхеля плодів екстракт сух. 8 мг, лактоза, аеросил, тальк**
Номер серії: **010922**
Розмір серії: **960 шт.**
Дата виробництва: **27 вересня 2022 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2024 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно: **ТУ У 10.8-01973472-021:2021**
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|---------------------------------|--|------------------------|
| Зовнішній вигляд | Тверда желатинова капсула з однорідним дрібнодисперсним порошком. Допускається неоднорідність | Відповідає |
| Колір | Характерний кольору сировини, яка використовується | Відповідає |
| Запах та смак | Специфічний, обумовлений використаною сировиною. Не допускається запах цвілі, затхлості та сторонні запахи | Відповідає |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 5,0% | 1,1 % |
| Однорідність маси вмісту капсул | З 20 випроб. мас вмісту капсули доп-ся не більше 2 капсул з відх-ям від сер.маси $\pm 7,5\%$; не допускається жодного відх-я від середньої маси більше $\pm 20\%$ | Відповідає |
| Розпадання капсул | Не більше 30 хв., якщо розпалися всі шість капсул | Відповідає |
| Кількість штук в упаковці | Не менше, ніж зазначено на упаковці | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^7 КУО/г | Відповідає |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^5 КУО/г | Відповідає |
| | Відсутність Salmonella в 25 г | Відповідає |
| | Escherichia coli: не більше 1×10^3 КУО/г | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог ТУ У 10.8-01973472-021:2021 | Відповідає |
| Пакування | Згідно вимог ТУ У 10.8-01973472-021:2021 | Відповідає |

Умови зберігання: В транспортній тарі у складських приміщеннях при температурі від +2 °С до +25 °С та вологості повітря не більше 75%

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-01973472-021:2021

Начальник ВКЯ

 Ермолова А.І. 06.10.2022

Заява про сертифікацію.

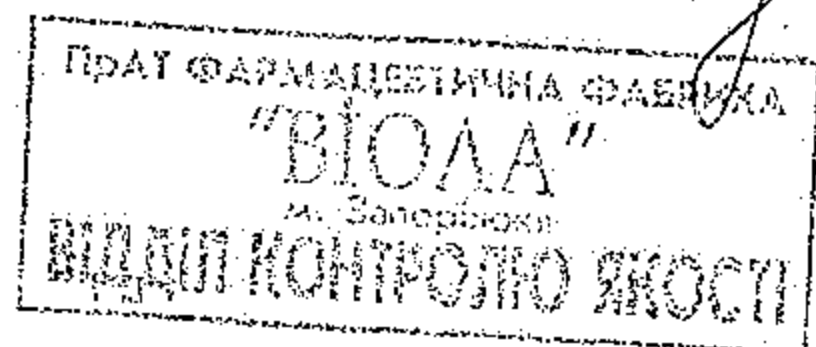
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

 Корж Н.А. 06.10.2022

Штамп



Вх. ак. В1002 від 27.12.2022 члм