



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-06354 від 11 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Крушини кора**
Лікарська форма: **кора**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2128/01/01**
Номер серії: **121123**
Розмір серії: **2 047 шт.**
Дата виробництва: **30 листопада 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 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/2128/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Відповідає
	Кольорова реакція	Позитивна
Інші види Rhamnus; антрони	A- згідно МКЯ	Відповідає
	B- згідно МКЯ	Відповідає
Глюкофрангуліни	Глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину - не менше 6,0%	6,9%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0%	7,2%
Загальна зола	Не більше 6,0%	3,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 5%	2,9%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	1,1%
Сторонні домішки	Шматочків кори, вкритих кушистими лишайниками - не більше 1%	0,3%
	Шматочків кори із залишками деревини - не більше 1%	0,6%
	Шматочків кори завтовшки понад 2 мм - не більше 3%	1,5%
	Сторонніх часток - не більше 1%	0,4%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,2%
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	50,0 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	Глюкофрангулінів, у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину: не менше 6,0%	6,9%
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, вкладені у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Рівень питомої активності радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр. № 1069 86,9+/-34,8 Бк/кг
	Рівень питомої активності радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	37,4+/-15,0 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Приготовлений настій- у прох.-му місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2128/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 11.12.2023

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. 11.12.2023



Handwritten signature of N.A. Korzh.



Всє ак. № 2308
Від 27.12.23