

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-00073 від 17 січня 2024 р.

Назва продукції: **Кукурудзи стовпчики з приймочками**
 Лікарська форма: стовпчики з приймочками
 Розмір та тип пакування: по 30 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2477/01/01
 Номер серії: 010124
 Розмір серії: 1 040 шт.
 Дата виробництва: 5 січня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/2477/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон повинні відповідати наведеним у таблиці. Реакція на калій	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	6,2%
Загальна зола	Не більше 7%	4,4%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 4,5%	2,3%
Почорнілих стовпчиків із приймочками	Не більше 3%	0,8%
Інших частин кукурудзи (шматочків обгорток, залишків початків)	Не більше 5%	1,2%
Органічної домішки	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 5%	1,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,2 мм	Не більше 10%	3,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 28,5 г до 31,5 г при вологості 13%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 29,5 г до 30,5 г при вологості 13%	30,2 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 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Екстрактивні речовини: не менше 20%	23,4%
	Сума флавоноїдів у перерахунку на лютеолін і суху сировину: не менше 0,6%	0,8%
Упаковка	По 30 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №927 101+/-40,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	81,6+/-32,7 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2477/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.01.2024

Заява про сертифікацію.

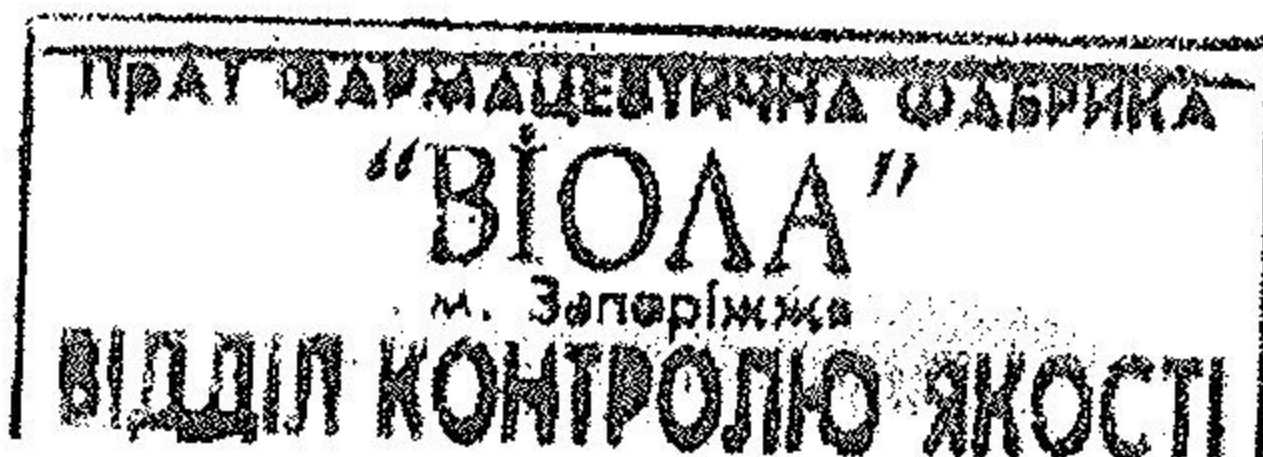
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виготовлення та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.01.2024

Штамп



Ва. ат. № 0842
Big 24. 01. 24 P...
Page 1/1