

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-00543 від 12 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Липи квітки**
Лікарська форма: квітки
Розмір та тип пакування: по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6598/01/01
Номер серії: 020224
Розмір серії: 1 040 шт.
Дата виробництва: 2 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2026 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/6598/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Побурілих і потемнілих частин суцвіть	Не більше 4%	1,8%
Інших органів липи (листіків і пагонів)	Не більше 1%	0,4%
Суцвіть, що повністю відцвіли, із плодами	Не більше 2%	0,7%
Сторонніх часток	Не більше 0,4%	0,2%
Мінеральних домішок	Не більше 0,1%	0,04%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	8,1%
Зола загальна	Не більше 8,0%	5,8%
Подрібнених часток розміром більше 20 мм	Не більше 5%	2,3%
Подрібнених часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,310 мм	Не більше 10%	4,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г при вологості 13% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г при вологості 13%	Відповідає 39,9 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
Упаковка	По 40 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 500 Бк/кг	Пр. №1655 75,2+/-30,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	32,3+/-12,9 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6598/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.02.2024

Заява про сертифікацію.

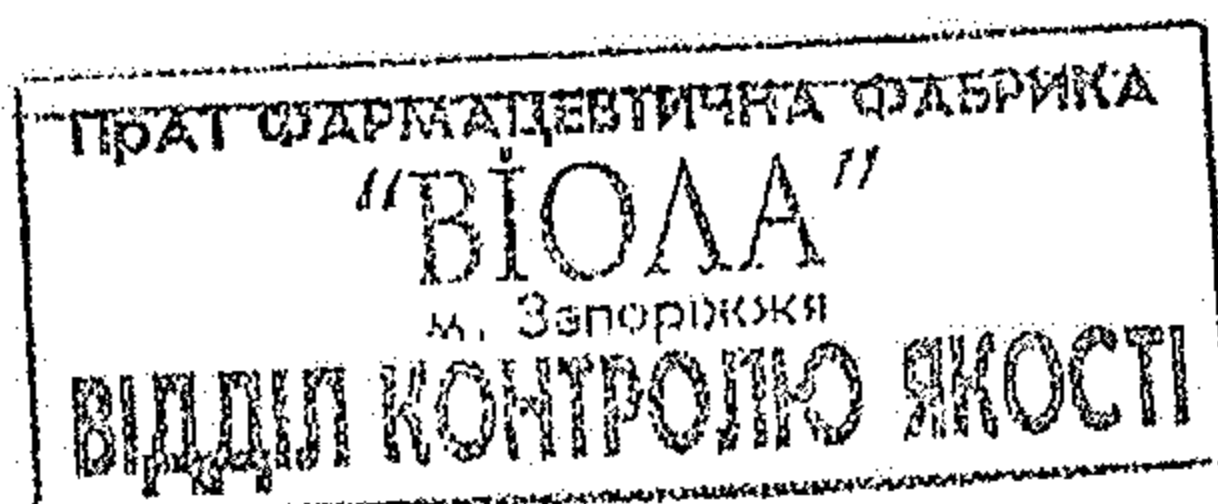
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2024

Штамп



Вх. од. № 1904
29.02.24