



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-01482 від 27 березня 2024 р.

Назва продукції: **Материнки трава**
 Лікарська форма: трава
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2358/01/01
 Номер серії: 030324
 Розмір серії: 3 078 шт.
 Дата виробництва: 19 березня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/2358/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Ефірної олії	Не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	1,2 мл/кг
Сума флавоноїдів	Не менше 1,5% у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	1,8%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	9,1%
Загальна зола	Не більше 15,0%	4,6%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 4,0%	0,9%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	5,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	2,8%
Почорнілих і побурілих частин рослини	Не більше 7%	1,6%
Шматочків стебел і бічних гілочок, у тому числі відділених при аналізі	Не більше 40%	38,2%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	1,2 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1,5%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	1,8%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№424 68,9+/-27,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	29,7+/-11,9 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/2358/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

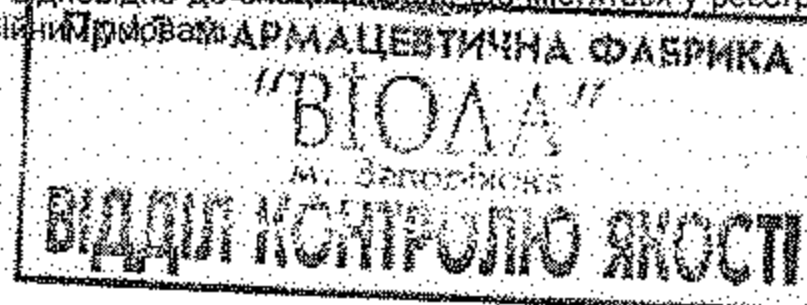
Каллер І.В. 27.03.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) здійснюється

Уповноважена особа з якості
 Штамп



вх. ан. б 0137
 24.04.24