

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-01375 від 22 березня 2024 р.

Назва продукції: **Мучниці листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2260/01/01**
Номер серії: **030324**
Розмір серії: **2 076 шт.**
Дата виробництва: **14 березня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2029 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/2260/01/01, 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	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0%	6,8%
Загальна зола	Не більше 5,0%	2,7%
Стебел	Не більше 5%	0,3%
Інших сторонніх домішок	Не більше 3%	0,2%
Листків іншого кольору	Не більше 10%	8,0%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 3 мм	Не більше 5%	0,4%
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 50,0 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	Гідрохінон-похідних, у перерахунку на арбутин безводний і суху сировину: не менше 7,0%	7,5%
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.№85 182+/-73,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	91,3+/-36,5 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2260/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 22.03.2024

Заява про сертифікацію.

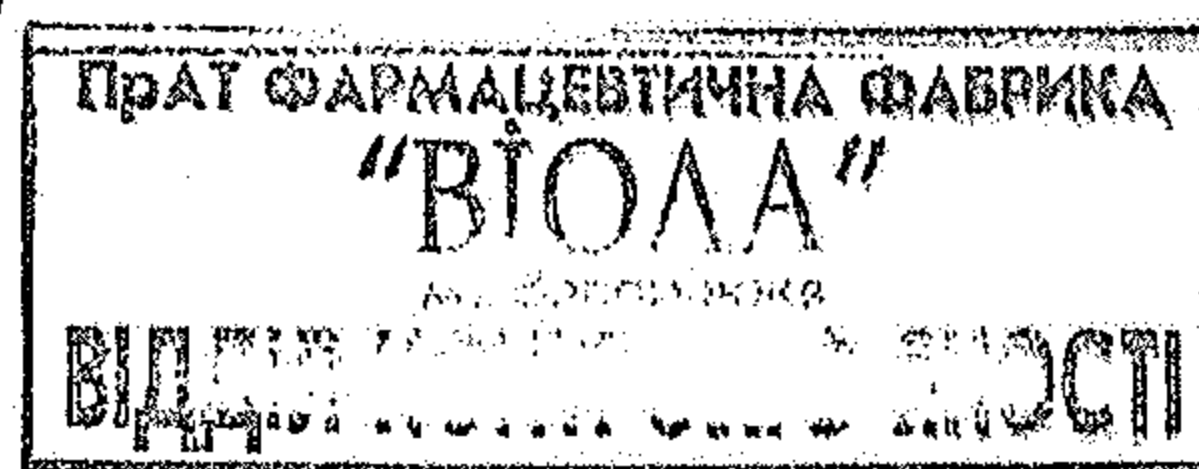
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.03.2024

Штамп



Handwritten signatures and notes:
Х.М.М.М.М.
big 120224