



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-01128 від 12 березня 2024 р.

Назва продукції: **Подорожника великого листа**
Лікарська форма: **листа**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2263/01/01**
Номер серії: **040324**
Розмір серії: **1 041 шт.**
Дата виробництва: **2 березня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 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/2263/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	10,1%
Загальна зола	Не більше 20%	13,8%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	1,8%
Шматочків листків іншого кольору	Не більше 5%	0,6%
Шматочків квітконосних стрілок	Не більше 1%	0,4%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 7%	1,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 14%	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	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину	15,5%
	Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	3,2%
Упаковка	По 50 г у пакети 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.№1759 96,6+/-38,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	41,6+/-16,7 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.03.2024

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.03.2024

Штамп

