

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-01286 від 20 березня 2024 р.

Назва продукції: **Фіалки трава**
 Лікарська форма: трава
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2269/01/01
 Номер серії: 020324
 Розмір серії: 1 568 шт.
 Дата виробництва: 10 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/2269/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Позитивна
Показник набухання	Не менше 9	12
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12%	9,2%
Загальна зола	Не більше 15%	14,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	5,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	6,3%
Пожовтілих шматочків листків та стебел	Не більше 7%	3,4%
Інших частин рослини (плодів, ступок плодів, коренів)	Не більше 3%	1,1%
Сторонніх часток	Не більше 4%	1,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
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%	49,8 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	Не менше 1,5% флавоноїдів, у перерахунку на віолантин і суху сировину	1,9%
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№538 93,3+/-37,3 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	40,2+/-16,1 Бк/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2269/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.03.2024

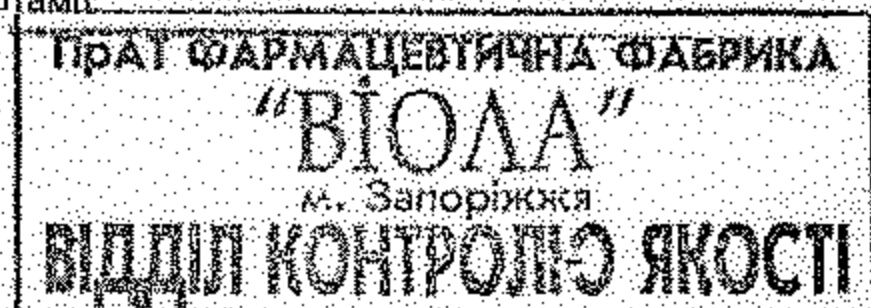
Заява про сертифікацію.

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 Ліцензії на виробництво лікарських засобів згідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп



Вх. ак. № 2298
 25.03.24