



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-05673 від 4 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Хвоща польового трава**
 Лікарська форма: трава
 Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2270/01/01
 Сила дії/активність: хвоща польового трава (Herba Equiseti arvensis)
 Номер серії: 091024
 Розмір серії: 564 шт.
 Дата виробництва: 25 жовтня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2028 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/2270/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Інші види Equisetum і гібриди	На ТШХ не має виявлятися жовта або зеленувато-жовта флуоресцююча зона близько лінії старту	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0 %	7,5%
Зола загальна	Не менше 12,0 % і не більше 27,0 %	25,0%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не менше 3,0 % і не більше 15,0 %	7,2%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм - не більше 10%	5,7%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм - не більше 10%	5,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,47 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 0,3 % флавоноїдів, у перерахунку на ізокверцитрозид і суху сировину	0,5%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пакці 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.№1149 92,6+/-37,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	36,8+/-14,7 Бк/кг

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер ІВ 04.11.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.11.2024

Штамп



Вх.ан. №1710 від 04-12-2024 [Signature]