



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії піддільного контролю якості № 311 від 22 09 2016 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії піддільного 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-05639 від 31 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Звіробойо трава
Лікарська форма	трава
Розмір та тип пакування	по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/2126/01/01
Номер серії	081024
Розмір серії	1 086 шт
Дата виробництва	23 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 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/2126 01.01 зі змінами
Результати аналізу	

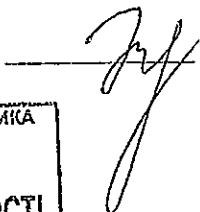
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія. Згідно МКЯ ІШХ, флавоноиди	Відповідає Позитивна
Сторонні домішки	Домішки мінерального походження - не більше 1%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	8,4%
Загальна зола	не більше 7,0%	4,5%
Ступінь подіблення	Частинок, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм - не більше 10%	1,6%
	Частинок, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм - не більше 10%	3,8%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,51 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісні визначення	Сума флавоноидів (у перерахунок на гіперозид) не менше 1,2%	1,8%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 1,5 г по 20 фільтр-пакетів у пачки 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	Радіонуклід Cs 137 не більше 500 Бк/кг	Пр.№1674 107+/-42,8 Бк/кг
	Радіонуклід Sr 90 не більше 200 Бк/кг	40,4+/-16,2 Бк/кг

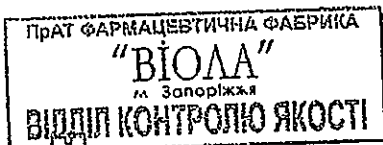
Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2126/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І В 31 10 2024

Заява про сертифікацію
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов з такою відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Вилуч (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості  Корс Н А 31 10 2024
Штамп



Вх.ан № 1920
од.р.д. 24