



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-04153 від 16 серпня 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
Номер серії: 070824
Розмір серії: 456 шт.
Дата виробництва: 8 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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 флуоресціююча зона близько лінії старту | Позитивна |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 13,0 % | 6,7% |
| Зола загальна | Не менше 12,0 % і не більше 27,0 % | 20,3% |
| Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті | Не менше 3,0 % і не більше 15,0 % | 11,3% |
| Ступінь подрібнення | Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм - не більше 10% | 4,7% |
| | Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм - не більше 10% | 5,0% |
| Маса вмісту упаковки | Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г | 1,51 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 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 | Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг | Пр.№1093 74,1+/-29,6 Бк/кг |
| | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 29,4+/-11,8 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 І.В. 16.08.2024

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.08.2024

Штамп



Вх аналіз № 0463 від 04.09.2024 г. Підписи К.М.