



# 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-05153 від 2 жовтня 2024 р.

### Добавка дієтична Дієтична добавка "МЕЛА-СОН"

Назва продукції: капсули м'які желатинові №30 в упаковці  
 Розмір та тип пакування: 020924  
 Номер партії: 1 758 шт.  
 Розмір партії: 25 вересня 2024 р.  
 Дата виробництва: Вересень 2027 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
 Адреса дільниці з виробництва: ТУ У 10.8-01973472-023:2023  
 Аналіз виконано згідно:  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Непрозора блакитна овальна м'яка капсула, наповнена маслянистою рідиною каламутно-білого кольору	Відповідає
Запах	Властивий використаній сировині	Відповідає
Смак	Властивий використаній сировині, без сторонніх присмаків	Відповідає
Масова частка вологи	Не більше 10%	Відповідає
Розпадання	Не більше 40 хв.	2,7%
Середня маса капсули	Від 450 до 550 мг	12 хв 52 сек
Середня маса вмісту капсули	Від 270 до 330 мг	505,4 мг
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів, КМАФАнМ/1г (см³), не більше $1 \times 10^4$	304,1 мг
	Кількість дріжджів та плісняви, КУО/1 г (см³), не більше $1 \times 10^2$	Відповідає
	Бактерій групи кишкових паличок (колі-форми) у 0,1 г не дозволено	Відповідає
	E.coli, в 1,0 г не дозволено	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, у т.ч. сальмонели, у 10 г (см³) не допускаються	Відповідає
Радіоактивне забруднення	B. cereus, КУО/г не більше $2 \times 10^2$ КУО/г	Відповідає
	Рівень питомої активності радіонукліда Cs 137 : не більше 200 Бк/кг	Пр.№611 40,4 +/- 16,2 Бк/кг
Об'єм вмісту упаковки	Рівень питомої активності радіонукліда Sr 90 : не більше 50 Бк/кг	24,1 +/- 9,65 Бк/кг
Упаковка. Зовнішній вигляд	Граничне мінусове відхилення від номінальної кількості не має перевищувати: від 0 г до 50 г включно - мінус 9,0 %	Відповідає
Укладання у вторинну упаковку	Блістери мають бути герметично запапані, чисті (без залишків препарату ззовні), без пошкодження зовнішньої поверхні, нанесеної фарбою. Блістери не мають бути роздутими	Відповідає
Нанесення номеру серії та терміну придатності	Блістери мають укладатися в пачки картонні вертикально у три ряди по 10 шт., між рядами вкладається інформація для споживача	Відповідає
Маркування	Всі символи мають нанесені чітко та однозначно зчитуватися	Відповідає
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Згідно вимог ТУ У 10.8-01973472-023:2023	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-01973472-023:2023

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.10.2024



Вх. ак. № 1019  
07.10.24