



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-02545 від 24 травня 2024 р.

Назва продукції: **Арфазетин**
Лікарська форма: збір
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №10 в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/11610/01/01
Сила дії/активність: 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів - 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів - 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ з кореннями - 0,15 г, шипшини плодів - 0,15 г, хвоща польового трави - 0,1 г, звіробою трави - 0,1 г, ромашки квіток - 0,1 г

Номер серії: 010524
Розмір серії: 602 шт.
Дата виробництва: 15 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2026 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/11610/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	6,5%
Загальна зола	Не більше 9%	5,9%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 3%	1,2%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	2,3%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	1,0%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Однорідність маси	Припустиме відхилення індивідуальних мас вмісту не повинно перевищувати 15% від середньої маси вмісту	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Екстрактивних речовин, які витягаються 40% спиртом, не менше 23%	25,8%
	Дубильних речовин, не менше 2%	4,0%
	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та абсолютно суху сировину, не менше 3,5%	3,6%
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1031 120+/-48,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	47,9+/-19,2 Бк/кг
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети, з наступним укладанням по 10 штук у пачки з картону з обгортанням пачки зовні плівкою поліпропіленовою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11610/01/01, зі змінами

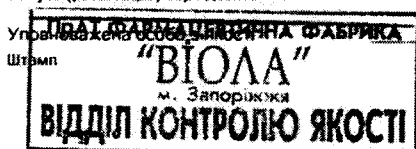
Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 24.05.2024

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 аналізу було перетворено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.



Корж Н.А. 24.05.2024



Бр. ош № 590 від 20.05.2024