



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії від пу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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

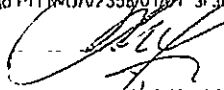
☎ (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05860 від 13 листопада 2024 р.

Назва продукції	Материнки трава
Лікарська форма	трава
Розмір та тип пакування	по 50 г у пачках з внутрішнім пакомом
Країна-виробник	Україна
Ресстраційне посвідчення	UA/2358/01/01
Номер серії	121124
Розмір серії	2 049 шт
Дата виробництва	5 листопада 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 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/2358/01/01, зі змінами
Результати аналізу	


Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Ефірної олії	Не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	1,2 мл/кг
Сума флавоноідів	Не менше 1,5% у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	1,6%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	6,0%
Загальна зола	Не більше 15,0%	5,7%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 4 0%	1,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	2,9%
Почорнілих і побурілих частинок рослини	Не більше 7%	2,2%
Шматочків стебел і бічних плочок, у тому числі відділених при аналізі	Не більше 40%	34,2%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	1,2 мл/кг
	Суми флавоноідів не менше 1,5%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	1,6%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137 не більше 500 Бк/кг	Пр №1609 125+/-50,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90 не більше 200 Бк/кг	58,2+/-23,3 Бк/кг

Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2358/01/01, зі змінами

Ініціалітник ВКЯ  Календар: В 13 11 2024

Заява про сертифікацію Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виготовлення, маркування та процес доставки) відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі, до якої додаються протоколи виробництва, пакування та аналізу, що відповідають встановленим вимогам Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено

Уповноважена особа з якості  Корч НА 13 11 2024

Штат



bx. an. №2562
04 12. 24 