



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу 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-05223 від 10 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Валеріани кореневища з коренями**
 Лікарська форма: **кореневища з коренями**
 Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2119/01/01**
 Сила дієвості: **валеріани кореневища з коренями (Valerianae radix)**
 Номер серії: **080924**
 Розмір серії: **2 049 шт.**
 Дата виробництва: **30 вересня 2024 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 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/2119/01/01, зі змінами**
 Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|---|---|---------------------------------|
| Опис | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Ідентифікація | Мікроскопія | Відповідає |
| | ТШХ | Позитивна |
| Сторонніх органів рослини | Не більше 5% | 0,9% |
| Сторонніх часток | Не більше 5% | 0,4% |
| Домішок мінерального походження | Не більше 3% | 0,1% |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 15,0% | 6,3% |
| Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті | Не більше 5,0% | 1,1% |
| Загальна зола | Не більше 14,0% | 5,4% |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм | Не більше 10% | 1,1% |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм | Не більше 10% | 3,9% |
| Маса вмісту упаковки | Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 15% | Відповідає |
| | Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 15% | 50,0 г |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г | Відповідає |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г | Відповідає |
| | Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г | Відповідає |
| | Salmonella: відсутність в 25 г | Відповідає |
| Кількісне визначення | Ефірна олія: не менше 2 мл/кг, у перерахунку на суху сировину | 3,0 мл/кг |
| | Сесквітерпенової кислоти: не менше 0,07% (м/м), у перерахунку на валеріанову кислоту і суху сировину | 0,10% |
| | Екстрактивні речовини: не менше 25% | 30,2% |
| Упаковка | По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картоном | 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 600 Бк/кг | Пр. №1495 114 +/- 45,7 Бк/кг |
| Радіоактивне забруднення | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 45,4 +/- 18,2 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/2119/01/01, зі змінами

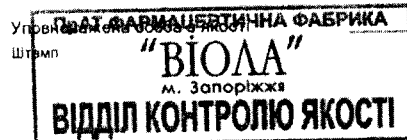
Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 10.10.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідкую, 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 (реалізацію) серії дозволяю.



Корж Н.А. 10.10.2024



Вх. аналіз № 1764 від 05.11.24