



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-05861 від 13 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Липи квітки**
 Лікарська форма: квітки
 Розмір та тип пакування: по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6598/01/01
 Сила дії/активність: липи квітки (Tiliae flos)
 Номер серії: 071124
 Розмір серії: 2 805 шт.
 Дата виробництва: 4 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/6598/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Побурілих і потемнілих частин суцвіть	Не більше 4%	1,1%
Інших органів липи (листіків і пагонів)	Не більше 1%	0,4%
Суцвіть, що повністю відцвіли, із плодами	Не більше 2%	0,8%
Сторонніх часток	Не більше 0,4%	0,2%
Мінеральних домішок	Не більше 0,1%	0,09%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	7,0%
Зола загальна	Не більше 8,0%	5,8%
Подрібнених часток розміром більше 20 мм	Не більше 5%	1,2%
Подрібнених часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,310 мм	Не більше 10%	4,7%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г при вологості 13%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г при вологості 13%	40,1 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
Упаковка	По 40 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають 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.№1773 120+/-48,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	47,7+/-19,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6598/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 13.11.2024

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

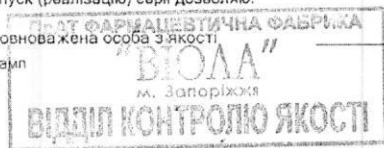
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА"

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 13.11.2024

Штамп



В. О. 10593 від 04.12.2024