



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-05722 від 5 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Липи квітки**
 Лікарська форма: квітки
 Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6598/01/01
 Номер серії: 041024
 Розмір серії: 1 086 шт.
 Дата виробництва: 26 жовтня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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	Позитивна
Мінеральних домішок	Не більше 0,1%	0,03%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	7,6%
Зола загальна	Не більше 8,0%	5,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	3,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	3,8%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 13,0%	1,51 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ 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 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів 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. 05.11.2024

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.11.2024

Штамп



Від. серії №0346 Віола 14.11.2024