



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-05727 від 5 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Деревію трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2357/01/01
Сила дії/активність: деревію трава (Millefolii herba)
Номер серії: 101024
Розмір серії: 564 шт.
Дата виробництва: 28 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2357/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	Кольорова реакція. Водний шар має від синього до зеленуватого забарвлення	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7,2%
Загальна зола	Не більше 10,0%	7,6%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,1%
Сторонні домішки	Мінеральної домішки: не більше 1%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	1,6%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 до 1,58 г	1,49 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
Кількісне визначення	Ефірна олія: не менше 2 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	2,7 мл/кг
	Пропазулені: не менше 0,02%, у перерахунку на хамазулен і суху сировину	0,03%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№ 738 167+/-66,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	71,8+/-28,7 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2357/01/01, 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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.11.2024

Штамп



Вх. аналіз № 2759 від 08.11.2024р