



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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-05482 від 24 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Грициків трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2122/01/01
Сила дії/активність: грициків трава (Herba Bursae pastoris)
Номер серії: 061024
Розмір серії: 537 шт.
Дата виробництва: 16 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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/2122/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|---|---|------------------------------|
| Опис | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Мікроскопія | Згідно МКЯ | Відповідає |
| Ідентифікація | ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці | Позитивна |
| | ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці | Позитивна |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 13% | 6,6% |
| Загальна зола | Не більше 10% | 6,6% |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм | Не більше 10% | 4,6% |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм | Не більше 10% | 4,2% |
| Сторонні домішки | Коренів та пожовтілих листків - не більше 3% | 1,0% |
| | Сторонніх часток - не більше 3% | 0,4% |
| Маса вмісту упаковки | Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г | Відповідає |
| | Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г | 49,8 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 ⁶ КУО/г | Відповідає |
| | Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г | Відповідає |
| | Salmonella: відсутність в 25 г | Відповідає |
| Екстрактивних речовин | Екстрактивних речовин - не менше 20% | 22,6% |
| Кількісне визначення | Суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину - не менше 1,0% | 1,2% |
| Упаковка | По 50 г у пакети з прозорої плівки, 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. №827 180+/-72,1 Бк/кг |
| | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 71,7+/-28,7 Бк/кг |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2122/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 24.10.2024

Заява про сертифікацію.

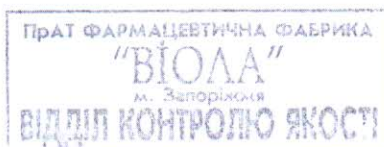
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.10.2024

Штамп



Вх. аналіз № 2690 від 29.11.2024р.