

46



# 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-05780 від 8 листопада 2024 р.

Назва продукції	Шавлії листя
Лікарська форма	листя
Розмір та тип пакування	по 1,5 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник	Україна
Ресстраційне посвідчення	UA/2356/01/01
Сила дієвочності	шавлії листя (Salviae officinalis folium)
Номер серії	121024
Розмір серії	2 346 шт
Дата виробництва	31 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 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/2356/01/01, зі змінами
Результати аналізу.	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,3%
Загальна зола	Не більше 12,0%	7,6%
Часток які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,9%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,51 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	8,6 мл/кг
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картому	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.№1813 133±/-53,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	52,7±/-21,1 Бк/кг

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

Виготовок Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 08 11 2024

Заява про сертифікацію

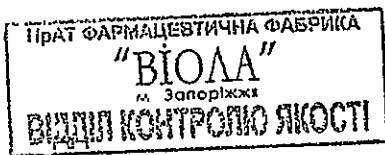
Ця заява засвідчує, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у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

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж І А 08 11 2024

Штамп



Вр. ам. №2645  
04.12.24