



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)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04618 від 9 вересня 2024 р.

Назва продукції: **Хвоща польового трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2270/01/01
Сила дії/активність: хвоща польового трава (Herba Equisetii arvensis)
Номер серії: 090824
Розмір серії: 1 041 шт.
Дата виробництва: 31 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2028 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/2270/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Сторонніх домішок - не більше 5%	0,7%
Equisetum palustre	ТШХ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0 %	4,9%
Зола загальна	Не менше 12,0 % і не більше 27,0 %	17,9%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не менше 3,0 % і не більше 15,0 %	6,6%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм - не більше 10 %	3,4%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм - не більше 15 %	5,3%
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	49,9 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 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,3 % флавоноїдів, у перерахунку на ізокверцитрозид і суху сировину	0,5%
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, вкладені 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.№537 98,4+/-39,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	42,4+/-17,0 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами

Начальник ЕКЯ

Каллер І.В. 09.09.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.09.2024

Штамп



Вх. акт. № 336 від 01.10.24