



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-05390 від 18 жовтня 2024 р.

Назва продукції: Ромашки квітки
Лікарська форма: квітки
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6610/01/01
Сила дії/активність: ромашки квітки (Matricariae flos)
Номер серії: 061024
Розмір серії: 15 894 шт.
Дата виробництва: 10 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/6610/01/01, 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 |
| Сторонні домішки | Домішок мінерального походження - не більше 0,5% | 0,1% |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 14,0% | 9,4% |
| Загальна зола | Не більше 13,0% | 8,2% |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм | Не більше 10% | 2,9% |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм | Не більше 10% | 5,6% |
| Маса вмісту упаковки | Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 14% | 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 | Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину | 3,7 мл/кг |
| | Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C ₂₃ H ₂₁ O ₁₀) і суху сировину | 1,3% |
| Упаковка | Порошок крупний фасують по 1,5 г 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.№803 163+/-65,1 Бк/кг |
| | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг | 70,2+/-28,1 Бк/кг |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.10.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передлянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 18.10.2024

Штамп



Вх. ак. с 1752 від 06.11.2024