

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-00606 від 17 лютого 2023 р.

Назва продукції: **М'яти перцевої листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакеті по 10 фільтр-пакетів у пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2261/01/01**
Номер серії: **010223**
Розмір серії: **1 102 шт.**
Дата виробництва: **8 лютого 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2025 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/2261/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис:	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ, результат А	Відповідає
	ТШХ, результат В	Відповідає
Ефірна олія	Не менше 9 мл/кг	10,4 мл/кг
Вода	Не більше 130 мл/кг	100 мл/кг
Загальна зола	Не більше 15,0%	9,8%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	3,9%
Часток, які не проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	5,0%
Часток, які проходять крізь сито №180	Не більше 10%	5,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	Відповідає
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	Ефірна олія: не менше 9 мл/кг	Відповідає
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети, по 10 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.641 76,8+/-30,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	39,8+/-15,9 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/2261/01/01, зі змінами

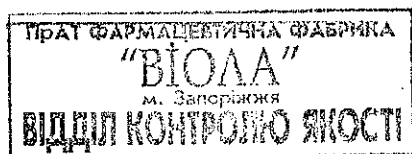
Начальник ВКЯ _____ Єрмолаєва А.І. 17.02.2023

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 переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 17.02.2023
Штамп



Bx CMMN 2475
02.03.23