



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-03557 від 19 липня 2024 р.

Назва продукції: **Материнки трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2358/01/01
Номер серії: 030724
Розмір серії: 591 шт.
Дата виробництва: 10 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 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/2358/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Ефірної олії	Не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	2,4 мл/кг
Суми флавоноїдів	Не менше 1,5% у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	2,2%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	5,6%
Загальна зола	Не більше 15,0%	7,5%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 4,0%	1,4%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	2,6%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	4,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,52 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 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	2,4 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1,5%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	2,2%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№937 207+/-83,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	82,6+/-33,0 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/2358/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.07.2024

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.07.2024

Штамп



Вкл. ам. № 2072 від 22.10.2024