



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-04836 від 25 вересня 2023 р.

Добавка дієтична

Бронховіол

Назва продукції:

Розмір та тип пакування:

Номер партії:

Розмір партії:

Дата виробництва:

Дата закінчення терміну придатності:

Адреса ділянки з виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Результати аналізу:

2 блістера по 15 капсул

010923

989 шт.

17 вересня 2023 р.

Вересень 2025 р.

м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75

ТУ У 10.8-01973472-021:2021

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула з однорідним дрібнодисперсним порошком. Допускається неоднорідність. Колір характерний кольору сировини, яка використовується	Відповідає
Запах та смак	Упаковка та маркування відповідають встановленим вимогам. Пошкодження, що негативно впливають на якість продукції, відсутні	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Специфічний, обумовлений використаною сировиною	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 5,0%	0,9%
Розпадання	З 20 випр-них мас вмісту капсули допуск-ся не більше 2 мас вмісту капсули, які можуть відх-ся від сер маси більше $\pm 10\%$ для капсул із сер. мас 300 мг	226,5 мг
Кількість штук в упаковці	або $\pm 7,5\%$ (для капсул із сер. масою 300 мг і більше), але не може бути ні одної маси вмісту капсули, що може відх-ся від сер. маси більше $\pm 20\%$	226,5 мг
Пестициди	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не менше, ніж зазначено на упаковці	Відповідає
Радіонукліди	ДДТ та його метаболіти - не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	ГХЦГ гамма-ізомер - не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
Упаковка	Гептахлор - не допускається ($<0,002$ мг/кг)	Відповідає
Маркування	Алдрин - не допускається ($<0,002$ мг/кг)	Відповідає
Умови зберігання:	ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів), КУО/г: не більше 10^5	Відповідає
Висновок:	ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) КУО/г: не більше 10^4	Відповідає
Начальник ВКЯ	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії, КУО/г: не більше 10^4	Відповідає
	Salmonella, КУО/г у 25 г - не допускаються	Відповідає
	Escherichia coli, КУО/г у 1 г - не допускаються	Відповідає
	Цезій Cs137 - не більше 200 Бк/кг	Пр. №986
	Стронцій Sr90 - не більше 50 Бк/кг	51,5+/-20,6 Бк/кг
	Відхилення від маси нетто при пакуванні у споживчу тару не повинні перевищувати допустимих	22,2+/-8,87 Бк/кг
	Згідно вимог ТУ У 10.8-01973472-021:2021	Відповідає
	Згідно вимог ТУ У 10.8-01973472-021:2021	Відповідає

Умови зберігання: Зберіг-ся в сухих, чистих, зах-их від світла, добре провітрюваних складських приміщеннях при темп. від 2°C до 25°C та відносній вологості не більше 75%

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-01973472-021:2021

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.09.2023



Вх. акт 50870
11.10.23