



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

☎(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04902 від 23 вересня 2024 р.

Шавлії листя

Назва продукції: **листя**
Лікарська форма: **по 1,5 г у фільтр-пакетах №20**
Розмір та тип пакування: **Україна**
Країна-виробник: **UA/2356/01/01**
Реєстраційне посвідчення: **080924**
Номер серії: **498 шт.**
Розмір серії: **14 вересня 2024 р.**
Дата виробництва: **Березень 2026 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Назва та номер ліцензії: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Адреса дільниці з виробництва: **МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами**
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	7,8%
Загальна зола	Не більше 12,0%	8,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	3,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,50 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, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	8,4 мл/кг
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети 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. №1663 108+/-43,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	43,2+/-17,3 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/2356/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.09.2024

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 реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.09.2024

Штамп

