



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-06058 від 25 листопада 2024 р.

Назва продукції	Звіробойо трава
Лікарська форма:	трава
Розмір та тип пакування:	по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2126/01/01
Сила дії/активність:	звіробойо трава (Herba Hypericis)
Номер серії:	121124
Розмір серії:	2 049 шт.
Дата виробництва:	15 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/2126/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

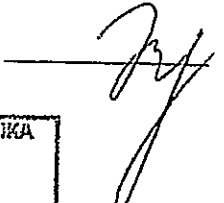
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Стебел, у тому числі відділених при аналізі не більше 50%	43,6%
	Сторонніх часток не більше 2%	0,4%
	Домішок мінерального походження не більше 1%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	8,7%
Загальна зола	Не більше 7,0%	4,5%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм - не більше 10%	1,7%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм - не більше 15%	6,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 71,25 г до 78,75 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 73,8 г до 76,2 г	74,8 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	Сума флавоноїдів (у перерахунку на гіперозид) не менше 1,2%	1,6%
Упаковка	По 75 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають 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	Гр.№2045 177+/-70,9 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	70,5+/-28,2 Бк/кг

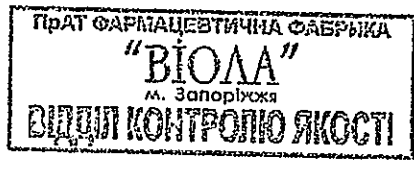
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2126/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 25.11.2024

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 ділянці у повній підпорядкованості з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було пороглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 25.11.2024



Вх ан № 1794
02.12.24 