



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-05305 від 14 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Чистотілу трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/12678/01/01
Сила дії/активність: чистотілу трава (Chelidonii herba)
Номер серії: 111024
Розмір серії: 1 041 шт.
Дата виробництва: 4 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2027 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/12678/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,5%
Загальної золи	Не більше 15,0%	10,4%
Сторонні домішки	Сторонні домішок - не більше 10%	2,1%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	1,5%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,315 мм	Не більше 15%	7,9%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути 49,2 г до 50,8 г	50,0 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 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми алкалоїдів у перерахунку на хелідонін і суху сировину: не менше 0,6% (м/м)	0,8%
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, вкладені у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр. №1781 159+/-63,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	63,3+/-25,3 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/12678/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 14.10.2024

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.10.2024

Штамп



Вх. аналіз № 1837 від 05.11.24
Результ