



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-05047 від 4 жовтня 2023 р.

Добавка дієтична

Нефровіол

Назва продукції: **Нефровіол**
Розмір та тип пакування: 2 блістера по 15 капсул
Номер партії: 010923
Розмір партії: 965 шт.
Дата виробництва: 27 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2025 р.
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: ТУ у 10.8-01973472-021:2021
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула з однорідним дрібнодисперсним порошком. Допускається неоднорідність. Колір характерний кольору сировини, яка використовується	Відповідає
	Упаковка та маркування відповідають встановленим вимогам. Пошкодження, що негативно впливають на якість продукції, відсутні	Відповідає
Запах та смак	Специфічний, обумовлений використаною сировиною	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0%	4,7%
Однорідність маси	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	237,6 мг
	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 $\pm 20\%$	237,8 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількість штук в упаковці	Не менше, ніж зазначено на упаковці	Відповідає
Пестициди	ДДТ та його метаболіти - не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
	ГХЦГ гамма-ізомер - не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
	Гептахлор - не допускається (<0,002 мг/кг)	Відповідає
	Алдрин - не допускається (<0,002 мг/кг)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів), КУО/г: не більше 10^6	Відповідає
	ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) КУО/г: не більше 10^4	Відповідає
	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
Радіонукліди	Цезій Cs137 - не більше 200 Бк/кг	Пр. №561 53,5+/-21,4 Бк/кг
	Стронцій Sr90 - не більше 50 Бк/кг	26,7+/-10,7 Бк/кг
Об'єм вмісту упаковки	Відхилення від маси нетто при пакуванні у споживачу тару не повинні перевищувати допустимих	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог ТУ у 10.8-01973472-021:2021	Відповідає
Маркування	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 $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ та відносній вологості не більше 75%

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

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 04.10.2023



Вх ак. Б 0950
30.10.23