

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-02446 від 17 травня 2024 р.

Назва продукції: **Фіалки трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/2269/01/01
Номер серії: 050524
Розмір серії: 753 шт.
Дата виробництва: 9 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 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/2269/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Позитивна
Показник набухання	Не менше 9	9,2
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12%	9,5%
Загальна зола	Не більше 15%	12,3%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	3,9%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	1,4%
Пожовтілих шматочків листків та стебел	Не більше 7%	3,1%
Інших частин рослини (плодів, ступок плодів, коренів)	Не більше 3%	1,2%
Сторонніх часток	Не більше 4%	2,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 14% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 14%	Відповідає 49,9 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 1,5% флавоноїдів, у перерахунку на віолантин і суху сировину	1,8%
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр.№791 126+/-50,5 Бк/кг 91,3+/-35,8 Бк/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2269/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.05.2024

Заяв про сертифікацію.

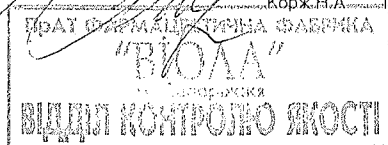
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевіряно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Вилус (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.05.2024

Штамп



В.К. 01.08.24

Відділ контролю якості