



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-05685 від 4 листопада 2024 р.

Назва продукції: Ромашки квітки
Лікарська форма: квітки
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/6610/01/01
Сила дієвості: ромашки квітки (Matricariae flos)
Номер серії: 081024
Розмір серії: 4 065 шт.
Дата виробництва: 25 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2026 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/6610/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Листків, стебел і кошиків із залишками квітконосів довше 3 см - не більше 9%	3,1%
	Побурілих кошиків - не більше 5%	1,5%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	0,3%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	7,5%
Загальна зола	Не більше 13,0%	10,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г при вологості 14%	49,8 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,4 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид (C ₂₃ H ₂₁ O ₁₀) і суху сировину	1,3%
Упаковка	По 50 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	Радіонуклід Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№803 163+/-65,1 Бк/кг
	Радіонуклід Sr 90: не більше 200 Бк/кг	70,2+/-28,1 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/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 04.11.2024

Заява про сертифікацію.

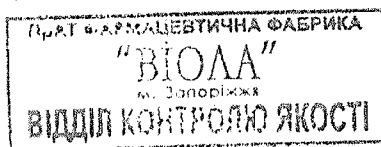
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.11.2024

Штамп



ф.п. ом. № 985 від 12.11.2024