



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-02815 від 14 червня 2023 р.

Назва продукції: **Звіробой 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**
Номер серії: **080623**
Розмір серії: **1 651 шт.**
Дата виробництва: **6 червня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Червень 2026 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/2126/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія ТШХ	Відповідає Позитивна
Сторонні домішки	Стебел, у тому числі відділених при аналізі не більше 50% Сторонніх часток не більше 2% Домішок мінерального походження не більше 1%	31,3% 1,0% 0,5%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	2,6%
Загальна зола	Не більше 7,0%	3,7%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм - не більше 10% Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм - не більше 15%	5,7% 4,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 71,25 г до 78,75 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 73,8 г до 76,2 г	Відповідає 75,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів (у перерахунку на гіперозид) не менше 1,2%	1,5%
Упаковка	По 75 г у пакети полімерні з прозорі плівки, 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. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр.№429 116+/-46,5 Бк/кг 47,3+/-18,9 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

Єрмоласва А.І. 14.06.2023

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. 14.06.2023

Штамп

