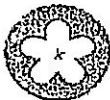


16



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-00567 від 11 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Липи квітки**
Лікарська форма: **квітки**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6598/01/01**
Сила дієвості: **липи квітки (Tiliae flos)**
Номер серії: **010225**
Розмір серії: **1 044 шт**
Дата виробництва: **3 лютого 2025 р**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 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/6598/01/01, 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
Побурих і потемнілих частин суцвіть	Не більше 4%	2,1%
Інших органів липи (листіків і пагонів)	Не більше 1%	0,5%
Суцвіть, що повністю відцвіли, із плодами	Не більше 2%	0,7%
Сторонніх часток	Не більше 0,4%	0,2%
Мінеральних домішок	Не більше 0,1%	0,08%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	6,8%
Зола загальна	Не більше 8,0%	5,2%
Подрібнених часток розміром більше 20 мм	Не більше 5%	1,7%
Подрібнених часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,310 мм	Не більше 10%	2,6%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г при вологості 13% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г при вологості 13%	Відповідає 40,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Упаковка	По 40 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
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр №2177 133+/-53,2 Бк/кг 53,0+/-53,2 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6598/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпоз І В 11 02 2025

Заява про сертифікацію

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А 11.02.2025

Штамп



Вх ак Л 1984
14.03.25