



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-00527 від 7 лютого 2025 р.

Назва продукції: Меліси трава
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/12619/01/01
Номер серії: 010125
Розмір серії: 1 041 шт.
Дата виробництва: 30 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2028 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/12619/01/01, 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
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12%	7,2%
Загальна зола	Не більше 12%	8,1%
Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 5%	1,3%
Стебел	Не більше 50%	48,7%
	В тому числі із діаметром понад 3 мм - не більше 5%	0,8%
Частин рослин, що втратили нормальне забарвлення	Не більше 5%	0,5%
Сторонніх часток	Не більше 3%	0,2%
Домішок мінерального походження в тому числі	Не більше 1%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито № 5600	Не більше 10%	4,2%
Часток, які проходять крізь сито № 500	Не більше 10%	2,8%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Суми похідних гідроксикоричних кислот, у перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину: не менше 5%	5,6%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №2062 123+/-49,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	48,9+/-19,6 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/12619/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 07.02.2025

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 07.02.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0294 04.03.2025