



# 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-00142 від 23 січня 2023 р.

Назва продукції: **Дуба кора**  
Лікарська форма: кора  
Розмір та тип пакування: по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2194/01/01  
Номер серії: 010123  
Розмір серії: 3 031 шт.  
Дата виробництва: 13 січня 2023 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/2194/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Кольорова реакція з ваніліном у кислоті хлористоводневій: червоне забарвлення ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15 %	9,6%
Золи загальної	Не більше 8%	4,1%
Шматочків кори, потемнілої із внутрішньої поверхні	Не більше 5 %	2,3%
Шматочків кори більше 6 мм завтовшки	Не більше 5 %	1,9%
Часток, які не проходять крізь сито №5600	Не більше 10 %	6,2%
Часток, які проходять крізь сито №500	Не більше 10 %	5,8%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,1%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	Відповідає 100,8 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 8 % дубильних речовин	9,0%
Упаковка	По 100 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. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№1029 184+/-73,8 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	75,1+/-30,0 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2194/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Єрмолаєва А.І. 23.01.2023

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.01.2023

Штамп

