

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-00608 від 13 лютого 2025 р.

Назва продукції:	Грудний збір №2
Лікарська форма:	збір
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2123/01/01
Сила дії/активність:	1 г збору містить: мати-й-мачухи листя (Farfarae folia) 400 мг, подорожника великого листя (Plantaginis majoris folium) 300 мг, солодки коренів (Liquiritiae radix) 300 мг
Номер серії:	010225
Розмір серії:	1 041 шт.
Дата виробництва:	5 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Лютий 2028 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/2123/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,3%
Загальна зола	Не більше 25%	12,6%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,4%
Органічна домішка	Не більше 1,5%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 3%	0,1%
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 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою 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	Пр.№321 204+/-31,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	81,4+/-32,5 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/2123/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 13.02.2025

Заява про сертифікацію.

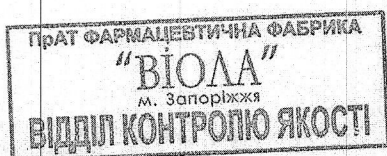
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 13.02.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0937 31.03.2025