

12

Ф-06-017



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

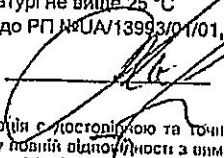
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06040 від 22 листопада 2024 р.

Назва продукції	Розторопші плоди
Лікарська форма:	плоди
Розмір та тип пакування:	по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/13993/01/01
Сила дії/активність:	розторопші плоди подрібнені (Sylbi mariani fructus)
Номер серії:	151124
Розмір серії:	4 989 шт.
Дата виробництва:	14 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 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/13993/01/01, зі змінами
Результати аналізу.	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	Позитивна
Загальна зола	Не більше 8,0%	5,9%
Інших частин рослини	Не більше 2%	5,3%
Сторонніх часток	Не більше 3%	1,1%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,7%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г	0,2%
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	100,1 г
	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
Кількісне визначення	Не менше 2,7% суми флаволіданів у перерахунку на силімарин та суху сировину	3,0%
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорої 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
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№2031
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	78,0+/-31,2 Бк/кг
		36,3+/-14,5 Бк/кг

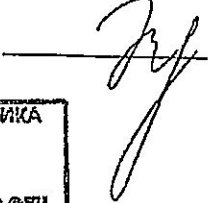
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 22.11.2024

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Вилус (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 22.11.2024

Штам



Вх.ан 51835
02.12.24 