



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)764-43-3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04833 від 12 листопада 2020 р.

Назва продукції: **Хвоща польового трава**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2270/01/01
Номер серії: 081120
Розмір серії: 5 142 шт.
Дата виробництва: 4 листопада 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2024 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/2270/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Стебел інших видів Equisetum і гібридів - не більше 5 %	0,5%
	Інших сторонніх домішок - не більше 2 %	0,1%
Інші види Equisetum і гібриди	На ТШХ не має виявлятися жовта або зеленувато-жовта флуоресціююча зона близько лінії старту	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0 %	8,4%
Зола загальна	Не менше 12,0 % і не більше 27,0 %	18,6%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не менше 3,0 % і не більше 15,0 %	4,2%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм - не більше 10 %	1,2%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм - не більше 15 %	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	50,2 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
Кількісне визначення	Не менше 0,3 % флавоноїдів, у перерахунку на ізокверцитрозид і суху сировину	0,4%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим графічним зображенням упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1287 147+/-58,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	73,7+/-29,5

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКА

Прийменко В.М. 12.11.2020

Заяв 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.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.11.2020

Штамп

