



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-03287 від 7 липня 2023 р.

Назва продукції:	Материнки трава
Лікарська форма:	трава
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	УА/2358/01/01
Номер серії:	110623
Розмір серії:	1 039 шт.
Дата виробництва:	29 червня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2025 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Ситадська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №УА/2358/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Ефірної олії	Не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	1,1 мл/кг
Сума флавоноїдів	Не менше 1,5% у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	1,9%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	9,5%
Загальна зола	Не більше 15,0%	4,3%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 4,0%	0,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	5,5%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	5,0%
Почорнілих і побурілих частин рослини	Не більше 7%	3,4%
Шматочків стебел і бічних плочок, у тому числі відділених при аналізі	Не більше 40%	37,8%
Органічні домішки	Не більше 1%	0,2%
Мінеральні домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,7 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ 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	Ефірної олії: не менше 0,8 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	1,1 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1,5%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид і суху сировину	1,9%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№63 147+/-58,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	59,7+/-23,9 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Бисновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/2358/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 07.07.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи маркування) у повній відповідності до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Вилуч (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 07.07.2023

Штемп

