



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-01235 від 18 березня 2024 р.

Назва продукції: Ромашки квітки
 Лікарська форма: квітки
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6610/01/01
 Номер серії: 030324
 Розмір серії: 8 097 шт.
 Дата виробництва: 8 березня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2025 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/6610/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Листків, стебел і кошиків із залишками квітконосів довше 3 см - не більше 9%	2,4%
	Побурілих кошиків - не більше 5%	0,8%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	0,2%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,3%
Загальна зола	Не більше 13,0%	9,5%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г при вологості 14%	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
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,4 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C ₂₃ H ₂₁ O ₁₀) і суху сировину	1,3%
Упаковка	По 50 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 торгівельну марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "АйВі"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №420 113+/-45,3 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	48,8+/-19,5 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/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.03.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 18.03.2024

Штамп

