



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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

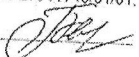
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02447 від 18 червня 2020 р.

Назва продукції:	Сени листя
Лікарська форма:	листя
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/11745/01/01
Номер серії:	030620
Розмір серії:	2 506 шт.
Дата виробництва:	10 червня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2023 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/11745/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ)	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна
Загальної золи	Не більше 12,0%	Позитивна
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 12,0%	5,6%
Шматочків стебел товщиною більше 2 мм	Не більше 2,5%	7,8%
Листочків та плодів	Не більше 3%	0,7%
Побурілих та почорнілих листочків	Не менше 60%	0,5%
Часток, які не проходять крізь сито №5600	Не більше 3%	75,2%
Часток, які проходять крізь сито №355	Не більше 10%	0,7%
Органічні домішки	Не більше 10%	1,9%
Мінеральні домішки	Не більше 3%	2,2%
Маса вмісту упаковки	Не більше 1%	0,7%
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	0,1%
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути 49,2 г до 50,8 г	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	50,2 г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
Кількісне визначення	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
	Вміст гідроксидраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху речовину, не менше 2,5%	Відповідає
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачку з картоном	2,7%
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковки	Відповідає
	Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

 Белікова Т.В. 18.06.2020

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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штемп

 Корж Н.А. 18.06.2020

