



# 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-04324 від 23 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Звіробію трава**  
Лікарська форма: трава  
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2126/01/01  
Номер серії: 060824  
Розмір серії: 576 шт.  
Дата виробництва: 15 серпня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2027 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/2126/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія. Згідно МКЯ	Відповідає
	ТШХ, флавоноїди	Позитивна
Сторонні домішки	Домішки мінерального походження - не більше 1%	0,5%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	7,4%
Загальна зола	Не більше 7,0%	4,8%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм - не більше 10%	1,1%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм - не більше 10%	3,3%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,51 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів (у перерахунку на гіперозид) не менше 1,2%	1,5%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 1,5 г по 20 фільтр-пакетів 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
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №1148 134+/-53,5 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	53,1+/-21,3 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2126/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Халлер І.В. 23.08.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.08.2024

Штамп



*Всі дані коректні від 03.08.2024*