



# 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-05337 від 15 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Цмину піщаного квітки**  
Лікарська форма: квітки  
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2478/01/01  
Сила дії/активність: цмину піщаного квітки (Flores Helichrysi arenarii)  
Номер серії: 151024  
Розмір серії: 1 713 шт.  
Дата виробництва: 5 жовтня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2028 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/2478/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація. ТШХ	Послідовність та забірвання зон повинні відповідати наведеним в таблиці	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12%	8,8%
Загальна зола	Не більше 8%	5,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 20 мм	Не більше 10%	2,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,7%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
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 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>3</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 і суху сировину: не менше 0,8%	1,3%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають 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. №1869 200+/-80,2 Бк/кг 79,7+/-31,9 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2478/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 15.10.2024

Заява про сертифікацію.

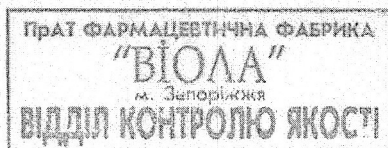
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точна. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 15.10.2024

Штамп



Вх. Ан. № 1532 04.11.2024 Глф