



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 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)764-43-87

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05064 від 30 вересня 2024 р.

Назва продукції: **Подорожника великого листя**  
Лікарська форма: **листя**  
Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/2263/01/01**  
Сила діяльності: **подорожника великого листя (Plantaginis majoris folia)**  
Номер серії: **040924**  
Розмір серії: **564 шт.**  
Дата виробництва: **22 вересня 2024 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 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/2263/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	5,7%
Загальна зола	Не більше 20%	9,0%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	2,7%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами 2 мм	Не більше 10%	4,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	4,5%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 14%	1,53 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>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину	12,6%
	Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	3,7%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1175 93,4+-37,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	37,1+-14,9 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/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 30.09.2024

Заяв про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) на території підприємства, яке проходить контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до спеціальних заходів містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.09.2024

Штамп



Вх. акт 50606 від 04.11.24