

49



# 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-04243 від 20 серпня 2024 р.

Назва продукції: Ромашки квітки  
 Лікарська форма: квітки  
 Розмір та тип пакування: по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/6610/01/01  
 Сила дії/активність: ромашки квітки (Matricariae flos)  
 Номер серії: 060824  
 Розмір серії: 2 049 шт.  
 Дата виробництва: 10 серпня 2024 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2026 р.  
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
 Адреса ділянки 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%	6,1%
	Побурілих кошиків - не більше 5%	1,9%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	1,1%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	7,8%
Загальна зола	Не більше 13,0%	9,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 до 42,0 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 до 40,6 г при вологості 14%	40,1 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>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> 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 (C23H21O10) і суху сировину	1,3%
Упаковка	По 40 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. №803 163+/-65,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	70,2+/-28,1 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. 20.08.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп



Вх. ан. № 1469  
30.08.24