



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію (різико-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-05496 від 25 жовтня 2024 р.

Назва продукції: Шавлії листя  
 Лікарська форма: листя  
 Розмір та тип пакування: по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/2356/01/01  
 Номер серії: 131024  
 Розмір серії: 6 081 шт.  
 Дата виробництва: 17 жовтня 2024 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2026 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/2356/01/01, з змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	5,9%
Загальна зола	Не більше 12,0%	7,6%
Побурілих листків	Не більше 5%	1,9%
Інших частин рослини (квіток і кусочків стебел)	Не більше 13%	5,4%
Інших сторонніх часток	Не більше 3%	0,3%
Домішок мінерального походження (у тому числі)	Не більше 0,5%	0,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 10%	2,7%
Маса вмісту упаковок	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г	Відповідає 40,0 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>5</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, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	8,4 мл/кг
Упаковка	По 40 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картопу	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.№1813 133,0±53,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	52,7±21,1 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/2356/01/01, з змінами

Начальник ВКЯ

*[Signature]* Каллер І.В. 25.10.2024

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було передано та встановлено відповідність ліцензійним умовам

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

*[Signature]* Корж Н.А. 25.10.2024

Штамп



*Вх.ан.Ботдв  
04.11.24*