



# 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-07077 від 10 січня 2024 р.

Назва продукції: **Кукурудзи стовпчики з приймочками**  
Лікарська форма: стовпчики з приймочками  
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2477/01/01  
Номер серії: 071223  
Розмір серії: 1 082 шт.  
Дата виробництва: 30 грудня 2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/2477/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон повинні відповідати наведеному у таблиці. Реакція на калій	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,8%
Загальна зола	Не більше 7%	5,2%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 4,5%	2,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	3,9%
Часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,2 мм	Не більше 10%	4,5%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,3%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 13%	1,51 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^7$ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^5$ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше $10^3$ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Екстрактивні речовини: не менше 20%	20,8%
	Сума флавоноїдів у перерахунку на лютеолін і суху сировину: не менше 0,6%	0,8%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №927 101 +/- 40,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	81.6 +/- 32.7 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/2477/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 10.01.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.01.2024

Штамп



Вх. аналіз N 082  
big 22.01.24