



# 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

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03034 від 10 липня 2023 р.

Назва продукції: **М'яти перцевої листя**  
Лікарська форма: **листя**  
Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакетах №20**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/2261/01/01**  
Номер серії: **100623**  
Розмір серії: **2 132 шт.**  
Дата виробництва: **16 червня 2023 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Червень 2025 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/2261/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ, результат А	Позитивна
	ТШХ, результат В	Позитивна
Ефірна олія	Не менше 9 мл/кг	9,5 мл/кг
Вода	Не більше 130 мл/кг	110 мл/кг
Загальна зола	Не більше 15,0%	7,4%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	1,1%
Часток, які не проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	2,4%
Часток, які проходять крізь сито №180	Не більше 10%	1,8%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,54 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	Ефірна олія: не менше 9 мл/кг	9,5 мл/кг
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети, по 20 фільтр-пакетів 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.№9 76,5+/-30,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	39,7+/-15,9 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/2261/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 10.07.2023

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. 10.07.2023

Штамп



В.А.М. 1634

Від 28.07.2023

Сперк