



# 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-00741 від 22 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Липи квітки**  
 Лікарська форма: квітки  
 Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/6598/01/01  
 Номер серії: 020224  
 Розмір серії: 2 798 шт.  
 Дата виробництва: 12 лютого 2024 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Лютий 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/6598/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

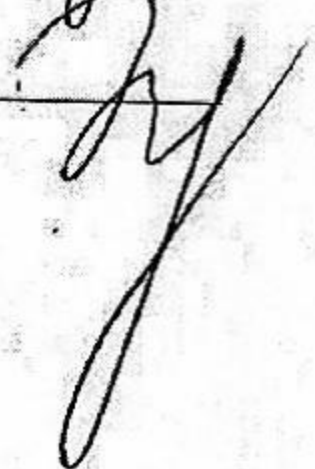
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мінеральних домішок	Не більше 0,1%	0,04%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	7,3%
Зола загальна	Не більше 8,0%	7,3%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	0,05%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,5%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 13,0%	1,51 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
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.№129 113+/-45,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	48,7+/-19,5 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6598/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 22.02.2024

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. 22.02.2024  
Штамп



Вх.ан. №0396 від 26.02.24