



# 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

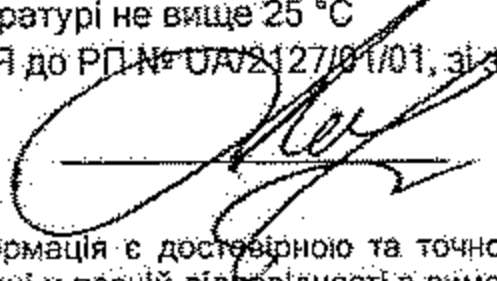
(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00723 від 20 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Кропиви листя**  
 Лікарська форма: **листя**  
 Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2127/01/01**  
 Номер серії: **030224**  
 Розмір серії: **2 132 шт.**  
 Дата виробництва: **11 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/2127/01/01, 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
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7,5%
Зола загальна	Не більше 20,0%	14,1%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 4,0%	2,9%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	2,6%
Часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,2 мм	Не більше 10%	2,1%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 12%	1,56 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	Суми гідроксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту хлорогенову та суху сировину: не менше 1%	1,3%
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.№13 106+/-42,3 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	55,9+/-21,5 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2127/01/01, зі змінами

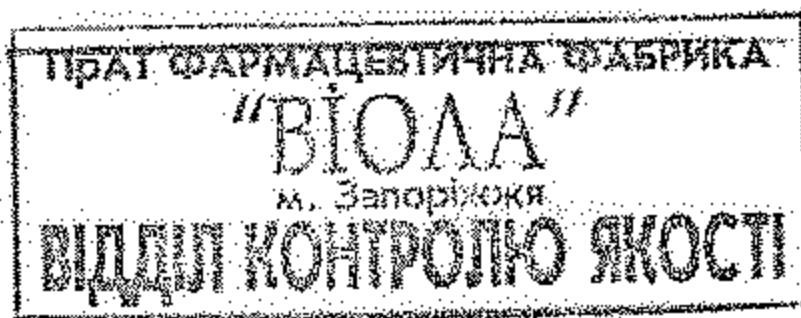
Начальник ВКЯ  Каплер І.В. 20.02.2024

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. 20.02.2024

Штамп



*Вх. ак. № 1197 від 01.03.24*