

# 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-06416 від 12 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Грициків трава**  
Лікарська форма: трава  
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2122/01/01  
Номер серії: 081223  
Розмір серії: 1 039 шт.  
Дата виробництва: 2 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/2122/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Відповідає
	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	8,6%
Загальна зола	Не більше 10%	5,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	1,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	2,4%
Сторонні домішки	Коренів та поживілих листків - не більше 3%	0,8%
	Сторонніх часток - не більше 3%	0,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	50,0 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
Екстрактивних речовин	Екстрактивних речовин - не менше 20%	27,0%
Кількісне визначення	Суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину - не менше 1,0%	1,1%
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№89 85,9+/-34,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	34,9+/-14,0 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2122/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.12.2023

Заява про сертифікацію.

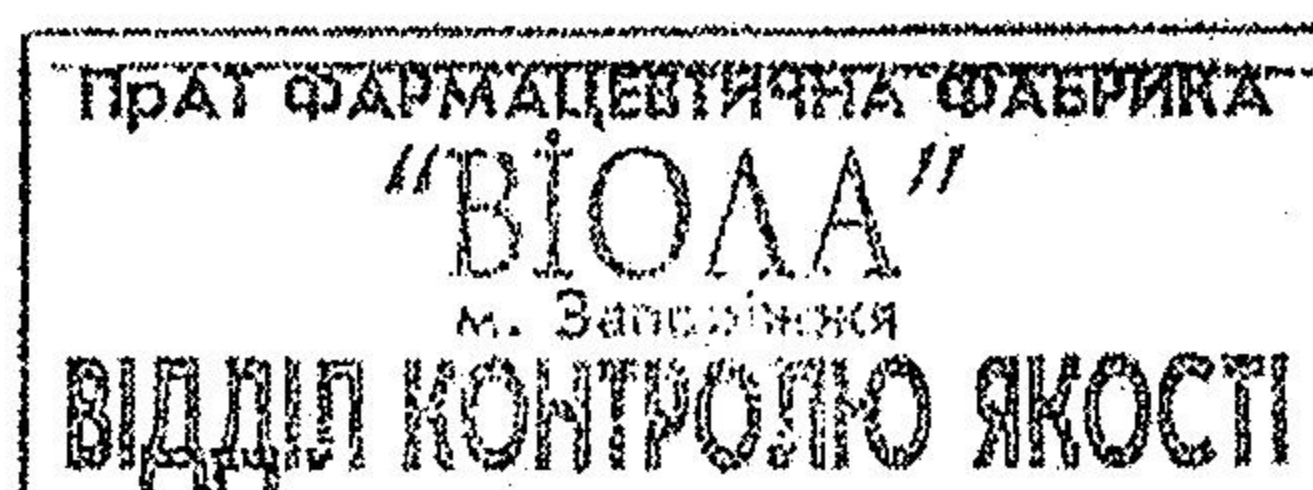
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.12.2023

Штамп



Ва.ан. №1352  
Від 27.12.23