



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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

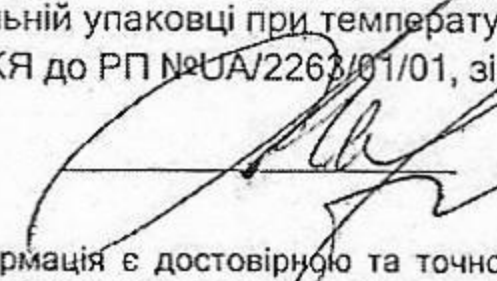
(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01125 від 12 березня 2024 р.

Назва продукції: **Подорожника великого листя**  
 Лікарська форма: **листя**  
 Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2263/01/01**  
 Номер серії: **020324**  
 Розмір серії: **594 шт.**  
 Дата виробництва: **3 березня 2024 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2027 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/2263/01/01, зі змінами**  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	8,5%
Загальна зола	Не більше 20%	15,2%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	2,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами 2 мм	Не більше 10%	2,6%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	4,2%
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 14%	1,52 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	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину	15,2%
	Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	2,9%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№87 74,2+/-29,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	37,1+/-14,8 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 12.03.2024

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. 12.03.2024  
Штамп



Вх. ан. № 0886  
05.04.24 