



# 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-01374 від 25 березня 2024 р.

Назва продукції: **Арфазетин**  
Лікарська форма: збір  
Розмір та тип пакування: по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/11610/01/01  
Сила дії/активність: 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів - 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів - 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ з коренями - 0,15 г, шипшини плодів - 0,15г, хвоща польового трави - 0,1г, звіробою трави - 0,1г, ромашки квіток - 0,1г.  
Номер серії: 020324  
Розмір серії: 4 081 шт.  
Дата виробництва: 14 березня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/11610/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	6,9%
Загальна зола	Не більше 9%	5,8%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 3%	1,7%
Часток, які не проходять крізь сито № 4000	Не більше 10 %	4,4%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	5,9%
Органічної домішки	Не більше 2%	1,1%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,2%
Маса вмісту упаковки:	Маса вмісту упаковки має бути від 71,25 г до 78,75 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 73,8 г до 76,2 г	Відповідає 74,7 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^7$ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше $10^8$ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше $10^3$ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Екстрактивних речовин, які витягаються 40% спиртом, не менше 23%	61,3%
	Дубильних речовин, не менше 2%	2,9%
	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та абсолютно суху сировину, не менше 3,5%	4,2%
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№685 121+/-48,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	52,1+/-20,8 Бк/кг
Упаковка	По 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.03.2024

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 (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  
Штам

Корж Н.А. 25.03.2024



В.а.м. Ночов  
25.03.2024