



# 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-04478 від 7 вересня 2023 р.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Назва продукції:                     | <b>Сени листя</b>   |
| Лікарська форма:                     | листя   |
| Розмір та тип пакування:             | по 50 г у пачках з внутрішнім пакуванням                      |
| Країна-виробник:                     | Україна   |
| Регістраційне посвідчення:           | UA/11745/01/01  |
| Номер серії:                         | 010823  |
| Розмір серії:                        | 1 052 шт.   |
| Дата виробництва:                    | 29 серпня 2023 р.   |
| Дата закінчення терміну придатності: | Серпень 2026 р.   |
| Назва та номер ліцензії:             | Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АІЗ № 501369 |
| Адреса ділянки з виробництва:        | м. Запоріжжя, вул. Складська, 4                               |
| Аналіз виконано згідно:              | МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами                         |
| Результати аналізу:                  |   |

| Найменування показників                       | Допустимі норми  | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Опис  | Згідно МКЯ   |                        |
| Мікроскопія                                   | Згідно МКЯ   | Відповідає             |
| Ідентифікація                                 | Згідно МКЯ (метод ТШХ)   | Відповідає             |
|   | Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1  | Позитивна              |
| Втрата в масі при висушуванні                 | Не більше 12,0%  | Позитивна              |
| Загальної золи                                | Не більше 12,0%  | 10,1%                  |
| Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті | Не більше 2,5%   | 7,7%                   |
| Сторонніх органів рослини                     | Не більше 3,0%   | 1,3%                   |
| Сторонніх часток                              | Не більше 1,0%   | 0,3%                   |
| Часток, які не проходять крізь сито №5600     | Не більше 10%  | 0,1%                   |
| Часток, які проходять крізь сито №355         | Не більше 10%  | 1,4%                   |
| 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 49,2 г до 50,8 г  | 50,2 г                 |
| Мікробіологічна чистота                       | Загальне число вербових мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г  | Відповідає             |
|   | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  | Відповідає             |
|   | Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  | Відповідає             |
|   | Salmonella: відсутність в 25 г   | Відповідає             |
| Кількісне визначення                          | Вміст гідроксипроценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%   | 2,7%                   |
| Упаковка                                      | По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачку з картону   | Відповідає             |
| Маркування                                    | Згідно зазначеного тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб | Відповідає             |
| Радіоактивність                               | Радіонуклід Cs 137: не більше 500 Бк/кг  | Пр. №382               |
|   | Радіонуклід Sr 90: не більше 200 Бк/кг   | 48,4 +/- 19,3 Бк/кг    |
|   |  | 25,1 +/- 10,0 Бк/кг    |

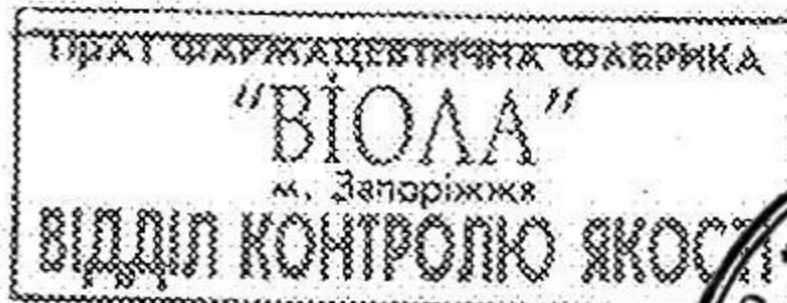
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ЕКЯ:  Каммер І.В. 07.09.2023

Заявлюю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) та проведено контроль її якості на ліцензійній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до спеціфікаційного дод. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійних умов.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 07.09.2023



ШІ 150832  
 18.12.23

44