





# 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-04775 від 28 листопада 2022 р.

Назва продукції: **Шавлії листя**  
 Лікарська форма: **листя**  
 Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакунком**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2356/01/01**  
 Номер серії: **031122**  
 Розмір серії: **2 047 шт.**  
 Дата виробництва: **17 листопада 2022 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2024 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/2356/01/01, зі змінами**  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,8%
Загальна зола	Не більше 12,0%	6,7%
Побурілих листків	Не більше 5%	4,0%
Інших частин рослини (квіток і кусочків стебел)	Не більше 13%	9,4%
Інших сторонніх часток	Не більше 3%	1,2%
Домішок мінерального походження (у тому числі)	Не більше 0,5%	0,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 10%	5,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г	Відповідає 40,2 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	Ефірної олії, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	9,3 мл/кг
Упаковка	По 40 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картому	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає. Виготовлено під ТМ "АйВі"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №539 180±71,9 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	73,2±29,3 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами

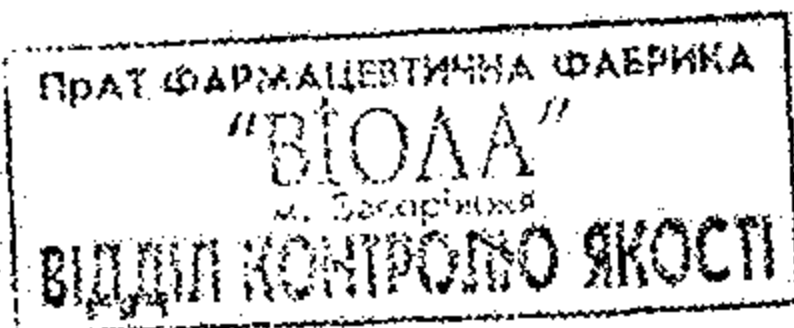
Начальник ВКЯ:  Ермолаєва А.І. 28.11.2022

Заява про сертифікацію.  
 Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включачки пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 28.11.2022

Штамп



*Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.*