

# 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-06457 від 14 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Евкалипта листя**  
Лікарська форма: **листя**  
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/2124/01/01**  
Номер серії: **091223**  
Розмір серії: **2 047 шт.**  
Дата виробництва: **5 грудня 2023 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 2025 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/2124/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивн
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	5,3%
Загальна зола	Не більше 5%	4,0%
Шматочків почорнілих і побурілих листків	Не більше 3%	1,1%
Інших частин евкаліпта (гілочок, пуп'янків, плодів)	Не більше 2%	1,4%
Сторонніх часток	Не більше 0,5%	0,1%
Домішок мінерального походження	Не більше 0,5%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 5 мм	Не більше 10%	4,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 15%	6,3%
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	49,8 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	Ефірна олія: не менше 8 мл/кг	9,2 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.409 163+/-65,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	66,4+/-26,6 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/2124/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 14.12.2023

Заява про сертифікацію.

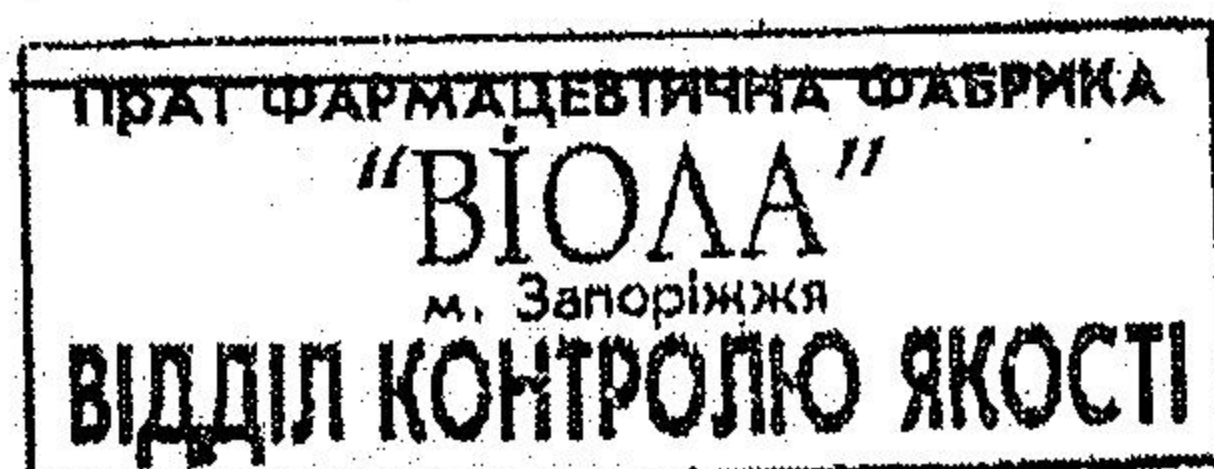
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.12.2023

Штамп



Всє ак №1344  
Всє 26.12.23 Ю.М.