



# 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-06933 від 2 січня 2024 р.

Назва продукції: **Заспокійливий збір №2**  
 Лікарська форма: збір  
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/2195/01/01  
 Сила дії/активність: 100 г збору містять: листя м'яти перцевої 15 г, кореневищ із коренями валеріани 15 г, кореня солодки 10 г, трави пустирника 40 г, шишок хмелю 20 г  
 Номер серії: 031223  
 Розмір серії: 1 855 шт.  
 Дата виробництва: 23 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/2195/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Речовини, які окислюються	Не менше 3%	3,8%
Ефірна олія	Не менше 2 мл/кг	2,6 мл/кг
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,4%
Загальна зола	Не більше 12%	7,5%
Зола не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	3,7%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 5 мм	Не більше 5%	4,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,20 мм	Не більше 10%	2,6%
Органічна домішка	Не більше 3%	0,7%
Мінеральна домішка	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,6 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 Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Речовини, які окислюються: не менше 3%	3,8%
	Ефірна олія: не менше 2 мл/кг	2,6 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1785 111+/-44,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	48,0+/-19,2 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2195/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.01.2024

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. 02.01.2024

Штамп



Вх. ак. 50210  
24.04.24