



# 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-06720 від 22 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Полину гіркога трава**  
Лікарська форма: трава  
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2264/01/01  
Номер серії: 211223  
Розмір серії: 1 435 шт.  
Дата виробництва: 15 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/2264/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	8,3%
Загальна зола	Не більше 12%	6,3%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 1,0%	0,7%
Показник гіркоти	Не менше 10000	Відповідає
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,9%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 15%	6,3%
Сторонні домішки	Потемнілих шматочків трави - не більше 3%	1,6%
	Шматочків стебел більше 3 мм у діаметрі - не більше 3%	1,1%
	Органічної домішки - не більше 2%	0,6%
	Мінеральної домішки - не більше 1,5%	0,4%
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 від 49,2 г до 50,8 г	50,3 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^7$ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^6$ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше $10^3$ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії, у перерахунку на суху сировину - не менше 1,5 мл/кг	2,1 мл/кг
	Екстрактивних речовин, які витягаються 70% спиртом - не менше 20%	29,0%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№ 1519 105+/-41,9 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	45,1+/-18,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2264/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 22.12.2023

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.12.2023

Штамп



Ва. ам № 01-13  
Big 02.01.2024