

# 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-00719 від 20 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Ромашки квітки**  
Лікарська форма: квітки  
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/6610/01/01  
Номер серії: 030224  
Розмір серії: 8 420 шт.  
Дата виробництва: 12 лютого 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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/6610/01/01, 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
Сторонні домішки	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,2%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	7,3%
Загальна зола	Не більше 13,0%	5,8%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	2,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	1,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 14%	1,50 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
Кількісне визначення	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
	Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,5 мл/кг
Упаковка	Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C23H21O10) і суху сировину	1,2%
	Порошок крупний фасують по 1,5 г по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгіву марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "АйВі"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№581 154+/-61,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	77,1+/-30,8 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/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.02.2024

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.

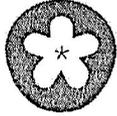
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.02.2024

Штамп





# 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-02121 від 30 квітня 2024 р.

Назва продукції: Ромашки квітки  
Лікарська форма: квітки  
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/6610/01/01  
Номер серії: 060424  
Розмір серії: 6 336 шт.  
Дата виробництва: 20 квітня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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/6610/01/01, 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
Сторонні домішки	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	7,8%
Загальна зола	Не більше 13,0%	7,7%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	1,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	1,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г при вологості 14%	1,51 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: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,3 мл/кг
	Суми флавоноїдів: не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C23H21O10) і суху сировину	1,2%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 1,5 г по 20 фільтр-пакетів 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. Виготовлено під ТМ "АйВІ"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№803 163+/-65,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	70,2+/-28,1 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/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 30.04.2024

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. 30.04.2024

Штамп

