



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 336 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-03473 від 25 серпня 2025 р.

Назва продукції: ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0363/01/01
Сила дієвості: настойка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea radix) (1:10) (екстракт - етанол 50%)
Номер серії: 050825
Розмір серії: 9 592 шт.
Дата виробництва: 6 серпня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/0363/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоножовто-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	А. ТШХ В. ТШХ (Р - ситостерин)	Позитивна
Інші види Echinacea	А. ТШХ В. ТШХ	Відповідає
Етанол	45% (об/об) до 49% (об/об)	46,4% (об/об)
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 1,5% (м/м)	1,6% (м/м)
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,04% суми гідроксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту цикорієву	0,36%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає
Упаковка	По 50 мл у скляні флакони, укупорені поліетиленовими пробками та пластмасовими кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0363/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.08.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Ім'я

Корж Н.А. 25.08.2025

