



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Складено про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 011 від 29.09.2015 р.
 Проведено операції укладання ліцензійних умов в тому частині за нарахуванням
 Складено про атестацію виробничої лабораторії відділу контролю якості № 036 від 09.08.2017 р.
 Додано нові стандарти фармакопеї та вимоги до якості лікарських засобів.

65053, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

Тел: (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-01109 від 24 березня 2026 р.

Назва продукції: **ЗВІРОБОЮ ТРАВА**
 Лікарська форма: **трава**
 Розвернутий опис упаковки: **по 75 г у паках з внутрішнім пакуванням**
 Країна виробника: **Україна**
 Регістраційне посвідчення: **UA212501/01**
 Сила дієвості: **звіробій трава (Herba Hyperici)**
 Номер серії: **020926**
 Розмір паку: **3 в 10 шт.**
 Дата виробництва: **16 березня 2026 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **березень 2029 р.**
 Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АБ № 001369**
 Адреса дієвості в виробництві: **м. Запоріжжя, вул. Спаська, 4**
 Адреса виробничого підприємства: **МКА до РП № UA212501/01, з змінами**
 Реєстраційний номер:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія TLX	Позитивна Позитивна
Сторонні домішки	Стябал, у тому числі відділених при аналізі: не більше 50% Сторонні частки: не більше 2% Домішок мінерального походження: не більше 1%	37,5% 0,3% 0,2%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0%	7,8%
Загальна зола	Не більше 7,0%	4,6%
Ступінь подрібнення	Частка, які не проходить крізь сито з отвором діаметром 7 мм - не більше 10% Частка, які не проходить крізь сито з отворами розміром 0,310 мм - не більше 10%	2,6% 1,0%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 71,26 г до 79,76 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 73,6 г до 76,2 г	Відповідає 75,2 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС): не більше 10 ⁷ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів (у перерахунку на гіперозид) не менше 1,2%	1,4%
Упаковка	По 75 г у паках полімерні з прозорою плівкою, які вкладені у паки з картоном	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/г Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/г	Пр. №2383 84,8±33,9 Бк/г 27,2±11,9 Бк/г

умови зберігання: В сухості на упаковці при температурі не вище 25°C
 Вимоги: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA212501/01, з змінами

Начальник ВКЯ:  Кoller I.V. 24.03.2026

Заяв про сертифікацію:

Цей я засвідчує, що наведеної вище інформації є достовірною та правильною. Про свою продукцію було вироблено (фізико-хімічний аналіз/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність діючій у цій частині ліцензійним умовам, а також відповісти на спеціальні запитання, що містяться у реєстраційній документації. Протокол виробництва, пов'язане з якою було, представлено та включено до цієї частини. Ці дані були узгоджені.

Випуск (реалізація) серії дозволено

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 24.03.2026



В.М. СМ 14265 07.02.04.2026