



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

(051)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05336 від 18 грудня 2025 р.

Назва продукції:	АРФАЗЕТИН
Лікарська форма:	збір
Розмір та тип пакування:	по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/11610/01/01
Сила дії/активність:	1 г збору містить: чорниця звичайної пагонів - 0,2 г, квасоля звичайної стулок плодів - 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ з коренями - 0,15 г, шипшини плодів - 0,15 г, хвоща польового трави - 0,1 г, звіробою трави - 0,1 г, ромашки квіток - 0,1 г
Номер серії:	141225
Розмір серії:	8 436 шт.
Дата виробництва:	4 грудня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2027 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/11610/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	8,1%
Загальна зола	Не більше 9%	5,1%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 3%	0,6%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	2,4%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	0,6%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Однорідність маси	Припустиме відхилення індивідуальних мас вмісту не повинно перевищувати 15% від середньої маси вмісту	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Екстрактивних речовин, які витягаються 40% спиртом, не менше 23%	25,1%
	Дубильних речовин, не менше 2%	2,8%
	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та абсолютно суху сировину, не менше 3,5%	3,9%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети, з наступним укладанням по 20 штук у пачки з картону з обгортанням пачки зовні плівкою поліпропіленовою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.12.2025

Заява про сертифікацію.

Ця заява засвідчує, 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Каллер І.В. 18.12.2025

Штамп



Ва. Ак. № 1071 26.01.2026 ЗЛ