



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

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04783 від 11 листопада 2025 р.

КРОПИВИ ЛИСТЯ

Назва продукції:	листя
Лікарська форма:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Розмір та тип пакування:	Україна
Країна-виробник:	UA/2127/01/01
Рестраційне посвідчення:	кропива листя (Urticae folium)
Сила дії/активність:	071125
Номер серії:	1 734 шт.
Розмір серії:	3 листопада 2025 р.
Дата виробництва:	Листопад 2027 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії:	м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Адреса дільниці з виробництва:	МКЯ до РП № UA/2127/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:	
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 12,0%	8,1%
Зола загальна	Не більше 20,0%	14,8%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 4,0%	3,2%
Шматочків побурілих листків	Не більше 5%	1,2%
Інших частин рослини (шматочків стебел, суцвіть тощо)	Не більше 5%	1,9%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами діаметром 0,5 мм	Не більше 15%	5,7%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,4%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 12% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 12%	Відповідає 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 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Суми гідроксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту хлорогенову та суху сировину: не менше 1%	1,5%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, 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.№794 102+/-40,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	44,7+/-17,9 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2127/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 11.11.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) на заводі, де проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфічних вимог ліцензійного досвіду. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
Уповноважена особа з якості
Штамп
ВІОЛА
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Корж Н.А. 11.11.2025



В.Х.ав. Нічур
11.11.25