



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-05253 від 12 грудня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:

АРФАЗЕТИН

збір
по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом
Україна
UA/11610/01/01
1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів - 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів - 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ з кореннями - 0,15 г, шипшини плодів - 0,15 г, хвоща польового трави - 0,1 г, звіробою трави - 0,1 г, ромашки квіток - 0,1 г.
071225
2 049 шт.
1 грудня 2025 р.
Грудень 2027 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
МКЯ до РП №UA/11610/01/01, зі змінами

Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	8,7%
Загальна зола	Не більше 9%	6,1%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не більше 3%	1,9%
Часток, які не проходять крізь сито № 4000	Не більше 10 %	2,9%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	4,6%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,8%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки має бути від 71,25 г до 78,75 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 73,8 г до 76,2 г	Відповідає 75,2 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Екстрактивних речовин, які витягаються 40% спиртом, не менше 23% Дубильних речовин, не менше 2% Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та абсолютно суху сировину, не менше 3,5%	31,3% 2,7% 5,2%
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр. №2346 125+/-50,1 Бк/кг 55,0+/-22,0 Бк/кг
Упаковка	По 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.12.2025

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 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

Корж Н.А. 12.12.2025

Штамп



Вис. уч. № 314 від 21.01.2026