



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-04976 від 21 листопада 2025 р.

Назва продукції: **ШАВЛІЇ ЛИСТЯ**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2356/01/01**
Сила дії/активність: **шавлії листя (Salviae officinalis folium)**
Номер серії: **081125**
Розмір серії: **2 068 шт.**
Дата виробництва: **14 листопада 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Травень 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/2356/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	9,5%
Загальна зола	Не більше 12,0%	11,3%
Побурілих листків	Не більше 5%	2,2%
Інших частин рослини (квіток і кусочків стебел)	Не більше 13%	4,6%
Інших сторонніх часток	Не більше 3%	0,9%
Домішок мінерального походження (у тому числі)	Не більше 0,5%	0,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 10%	6,6%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г	Відповідає 40,5 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	9,1 мл/кг
Упаковка	По 40 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №2669 198,0+/-79,3 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	79,0+/-31,6 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 21.11.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
штамп

Корж Н.А. 21.11.2025



Вх. ак. 5 1109

біз 24.03.2026.