

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-04589 від 31 жовтня 2025 р.

Назва продукції: **ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/2264/01/01
Сила дії/активність: трава полину гіркого (Herba Artemisiae absinthii)
Номер серії: 161025
Розмір серії: 2 049 шт.
Дата виробництва: 23 жовтня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2264/01/01, зі змінами
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 13%	9,2%
Загальна зола	Не більше 12%	6,9%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 1,0%	0,4%
Показник гіркоти	Не менше 10000	Відповідає
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 15%	9,1%
Сторонні домішки	Потемнілих шматочків трави - не більше 3% Шматочків стебел більше 3 мм у діаметрі - не більше 3% Органічної домішки - не більше 2% Мінеральної домішки - не більше 1,5%	0,7% 1,6% 0,4% 0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,3 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ 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 Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії, у перерахунку на суху сировину - не менше 1,5 мл/кг Екстрактивних речовин, які витягаються 70% спиртом - не менше 20%	2,4 мл/кг 22,2%
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 Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр. №1875 111+/-44,5 Бк/кг 48,9+/-19,5 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2264/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 31.10.2025

Заява про сертифікацію.

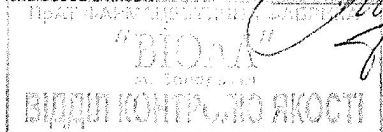
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Каллер І.В. 31.10.2025

Ім'я:



Вх. ак. №0605 від 20.09.26



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-04840 від 14 листопада 2025 р.

Назва продукції: **ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2264/01/01
Сила дії/активність: трава полину гіркого (Herba Artemisiae absinthii)
Номер серії: 171125
Розмір серії: 2 049 шт.
Дата виробництва: 6 листопада 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2264/01/01, зі змінами
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 13%	7,7%
Загальна зола	Не більше 12%	5,5%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 1,0%	0,5%
Показник гіркоти	Не менше 10000	Відповідає
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	1,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 15%	2,4%
Сторонні домішки	Потемнілих шматочків трави - не більше 3%	1,1%
	Шматочків стебел більше 3 мм у діаметрі - не більше 3%	1,7%
	Органічної домішки - не більше 2%	0,3%
	Мінеральної домішки - не більше 1,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	50,2 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 ² 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 суху сировину - не менше 1,5 мл/кг	1,8 мл/кг
	Екстрактивних речовин, які витягаються 70% спиртом - не менше 20%	24,2%
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. №1875 111+/-44,5 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	48,9+/-19,5 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2264/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 14.11.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.11.2025



М.А.А. № 0550 від 11.05.26