



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

(061)764-43-37

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02053 від 20 травня 2025 р.

НАГІДОК КВІТКИ

Назва продукції: квітки
Лікарська форма: по 25 г у пачці з внутрішнім пакетом
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/2156/01/01
Реєстраційне посвідчення: нагідок квітки (Calendulae flos)
Сила дії/активність: 030525
Номер серії: 540 шт.
Розмір серії: 12 травня 2025 р.
Дата виробництва: Травень 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/2156/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	6,9%
Загальна зола	Не більше 11,0%	8,3%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	1,8%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	2,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	4,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	6,0%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	0,3%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 23,8 г до 26,3 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 24,6 г до 25,4 г	25,1 г
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ 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
	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,5%
Кількісне визначення	По 25 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Маркування		Пр. №2337 186+/-74,3 Бк/кг
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	73,8+/-29,5 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 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/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.05.2025

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 доסף. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

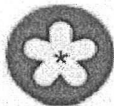
Корж Н.А. 20.05.2025

Уповноважена особа з якості

Штамп



В. А. К. 1008 від 04.11.2025



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-05417 від 23 грудня 2025 р.

Назва продукції: **НАГІДОК КВІТКИ**
Лікарська форма: **квітки**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у пачці з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2156/01/01**
Сила дії/активність: **нагідок квітки (Calendulae flos)**
Номер серії: **041225**
Розмір серії: **1 071 шт.**
Дата виробництва: **16 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/2156/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,5%
Загальна зола	Не більше 11,0%	9,1%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	0,9%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	0,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,9%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	5,2%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 23,8 г до 26,3 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 24,6 г до 25,4 г	Відповідає 25,3 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ 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	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,8%
Упаковка	По 25 г у пакети полімерні з прозорої плівки, 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. №956 123+/-49,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	53,8+/-21,5 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/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.12.2025

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 23.12.2025



Вх. ам. № 1265 від 03.02.2026