



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Складено про експертну гігієно-мікробіологічну лабораторію контролю якості № 311 від 22.08.2019 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Складено при атестації мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 336 від 02.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

☎ (051) 764-43-37

69035, м.п. Академіка Аммосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03342 від 15 серпня 2025 р.

М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип упаковки:
Країна виробник:
Розрахована кількість:
Сила дії/активності:
Номер серії:
Рік виготовлення:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер пакування:
Адреса відділу з контролю якості:
Адреса виробничого підприємства:
Результати аналізу:

лістья
по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пакуванні
Україна
UA22510101
м'ята перцева (Mentha piperita L.)
070825
113 шт.
7 серпня 2025 р.
Серпень 2027 р.
Підприємство виробництва ліків: завод № 011369
м. Запоріжжя, вул. Олександрівська, 4
МКА до РП № UA22510101, 31.08.2025

Назва показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКХ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКХ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	10,5 мліт
Ефірна олія	Не менше 9 мліт	103 мліт
Вода	Не більше 130 мліт	7,6%
Загальна вологість	Не більше 15,0%	1,2%
Вологість, не розчинна в хлороформній кислоті	Не більше 8%	2,4%
Часток, які не проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	2,1%
Часток, які проходять крізь сито №180	Не більше 10%	1,40 г
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакетів від 1,40 г до 1,58 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ⁶ КУО/г Загальне число дріжджів та плісневих грибів (TYMC): не більше 10 ⁴ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає 10,5 мліт
Кількість вмісту	Ефірна олія: не менше 9 мліт	Відповідає
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пакуванні з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наклеєні графічно та/або текстово інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонуклід Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонуклід Sr 90: не більше 200 Бк/кг	По N1069 1064-78,2 Бк/кг 1784-31,1 Бк/кг

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

Виробник: Відділ контролю якості МКХ до РП № UA22510101, 31.08.2025

Надання БКЯ

Заявка про сертифікацію
Ця заявка є заявою, що надає інформацію про виробника та товар, що є предметом цієї заяви (включно з описом продукції та її властивостями) та надає інформацію про виробника та товар, що є предметом цієї заяви (включно з описом продукції та її властивостями) та надає інформацію про виробника та товар, що є предметом цієї заяви (включно з описом продукції та її властивостями).

Відділ контролю якості серії ліків.

Управління з питань якості
Штат



Вх. ак. 10222 від 02.10.2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Ф-06-012

Складено при атестації функціонування лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю ліків
Складено при атестації мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 358 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю ліків

85060, вул. Академіка Аммосова, 75, м.Запоріжжя

031/764-43-47

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01611 від 22 квітня 2026 р.

М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ

Назва продукту: листя
Лексична форма: по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/2261/01/01
Реєстраційне посвідчення: М'ЯТИ перцевої листя (Mentha piperita L.)
Сила дії/активності: 020426
Номер серії: 4 238 шт.
Розмір серії: 13 квітня 2026 р.
Дата виробництва: Квітень 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Пачка № виробництва лікарського засобу серія АБ № 301360
Назва та номер лікарі: м. Запоріжжя, вул. Селадська, 4
Адреса дільниці з виробництва: МКА до РП № UA/2261/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ПЛХ	Відповідає
Ефірна олія	Не менше 9 мл/г	Позитивно
Вода	Не більше 130 мл/г	10,1 мл/г
Загальна зола	Не більше 15,0%	110 мл/г
Зола, не розчинна в хлористоводневої кислоті	Не більше 6%	8,7%
Часток, які не проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	1,1%
Часток, які проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	2,5%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,48 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^6 КУ/Ог Загальне число дріжджів та плісневих грибів (YMC): не більше 10^5 КУ/Ог Escherichia coli: не більше 10^2 КУ/Ог Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Ефірна олія: не менше 9 мл/г	Відповідає
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картоном	10,1 мл/г
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/г Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/г	Пр.М681 152+/-64,8 Бк/г 71,2+/-28,5 Бк/г

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2261/01/01, зі змінами.

Наказник ВКР

Квітень 18, 22.04.2026

Заявля про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведено вище інформацію достовірно та правдиво, що серія продукту було вироблено (включая закупівельно-маркування) та посвідчено контролю якості на відповідності даним у номіні відповідності з вимогами Підприємства, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були підготовлені та опубліковані відповідно до вимог Підприємства.

Випуск (реалізація) серії дозволено

Уповноважена особа з якості

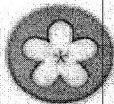
Корж Н.А. 22.04.2026

Штамп



В. А. 1333 В. 9.00.26





Ф-06-017

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-00141 від 21 січня 2026 р.

Назва продукції: М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ
Лікарська форма: листя
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2261/01/01
Сила дії/активності: м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium)
Номер серії: 010126
Розмір серії: 1 860 шт.
Дата виробництва: 13 січня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2028 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/2261/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Ефірна олія	Не менше 9 мл/кг	10,5 мл/кг
Вода	Не більше 130 мл/кг	110 мл/кг
Загальна зола	Не більше 15,0%	8,9%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	1,2%
Часток, які не проходять крізь сито №1400	Не більше 10%	4,4%
Часток, які проходять крізь сито №180	Не більше 10%	2,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,48 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірна олія: не менше 9 мл/кг	10,5 мл/кг
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети, по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs-137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1510 160+/-64,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr-90: не більше 200 Бк/кг	70,3+/-28,1 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/2261/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 21.01.2026

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було збережено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.01.2026

Штамп



Вх. Ак. № 0753 23.03.2026 [Signature]