

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-00462 від 10 лютого 2026 р.

ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ

Назва продукції: кореневища з коренями
Лікарська форма: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/2262/01/01
Регістраційне посвідчення: оману кореневища з коренями (Rhizomata et radices Inulae)
Сила дії/активність: 010226
Номер серії: 1 062 шт.
Розмір серії: 2 лютого 2026 р.
Дата виробництва: Лютий 2028 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/2262/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Крохмаль	Позитивна
	Інулін	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	9,6%
Загальна зола	Не більше 10%	5,2%
Зола не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 4%	1,3%
Шматочків кореневищ та коренів, потемнілих у зламі	Не більше 5%	0,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	1,2%
Органічної домішки	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
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	50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Сума фруктозанів у перерахунку на фруктозу і суху сировину - не менше 20%	28,7%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №589
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	83,2+/-33,3 Бк/кг
		33,1+/-13,2 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/2262/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 10.02.2026

Заява про сертифікацію.

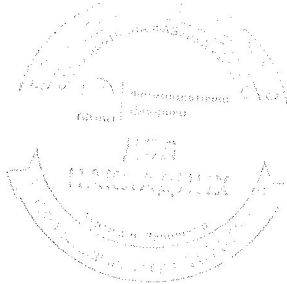
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.02.2026

Штамп



Вх. ак. № 0201 від 06.04.26

40



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-00923 від 7 березня 2025 р.

Назва продукції: **Оману кореневища з коренями**
Лікарська форма: **кореневища з коренями**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пахотом**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/2262/01/01**
Сила дієвості: **оману кореневища з коренями (Rhizomata et radices Inulae)**
Склад: **030225**
Розмір серії: **909 шт**
Дата виробництва: **27 лютого 2025 р**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2027 р**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дилера/з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/2262/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Крохмаль Інулін	Позитивна Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,0%
Загальна зола	Не більше 10%	4,7%
Зміст не розчиняючої хлористоподкисної кислоти	Не більше 4%	2,1%
Шматочки кореневищ та коренів, потемнілих у зламі	Не більше 5%	1,8%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	3,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	3,7%
Органічний домішок	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральні домішки	Не більше 1%	0,4%
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 50,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ГУМС): 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	Сума фруктозанів у перерахунку на фруктозу і суху сировину - не менше 20%	23,0%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонуклід Cs 137 не більше 500 Бк/кг Радіонуклід Sr 90 не більше 200 Бк/кг	Пр № 2209 96,5 +/- 38,6 Бк/кг 44,9 +/- 18,0 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.
Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2262/01/01, зі змінами

Печатка ВКЯ: Каллор І В 07.03.2025

Заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дилерській/виробничій території відповідно до вимог ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості: Корж Н А 07.03.2025



Вх од 1811
14.03.25