



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-00606 від 17 лютого 2026 р.

Назва продукції: **КРУШИНИ КОРА**
Лікарська форма: **кора**
Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2128/01/01**
Сила дії/активність: **кора крушини (Cortex frangulae)**
Номер серії: **010226**
Розмір серії: **1 086 шт.**
Дата виробництва: **10 лютого 2026 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2031 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/2128/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
	Кольорова реакція	Позитивна
Інші види Rhamnus; антрони	А- згідно МКЯ	Відповідає
	В - згідно МКЯ	Відповідає
Глюкофрангуліни	Глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину - не менше 6,0%	7,0%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0%	9,0%
Загальна зола	Не більше 6,0%	3,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	2,4%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	1,8%
Домішок мінерального походження	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,49 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	Глюкофрангулінів, у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину: не менше 6,0%	7,0%
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	Рівень питомої активності радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№239 132+/-52,9 Бк/кг
	Рівень питомої активності радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	52,7+/-21,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Приготовлений настій - у прох.-му місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2128/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.02.2026

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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.02.2026

Штамп



В.А.Н. 27.03.26



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-00606 від 17 лютого 2026 р.

Назва продукції: **КРУШИНИ КОРА**
Лікарська форма: **кора**
Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2128/01/01**
Сила дії/активність: **кора крушини (Cortex frangulae)**
Номер серії: **010226**
Розмір серії: **1 086 шт.**
Дата виробництва: **10 лютого 2026 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2031 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/2128/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
	Кольорова реакція	Позитивна
Інші види Rhamnus; антрони	А- згідно МКЯ	Відповідає
	В - згідно МКЯ	Відповідає
Глюкофрангуліни	Глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину - не менше 6,0%	7,0%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0%	9,0%
Загальна зола	Не більше 6,0%	3,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	2,4%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	1,8%
Домішок мінерального походження	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,49 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	Глюкофрангулінів, у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину: не менше 6,0%	7,0%
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	Рівень питомої активності радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№239 132+/-52,9 Бк/кг
	Рівень питомої активності радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	52,7+/-21,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Приготовлений настій- у прох.-му місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2128/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.02.2026

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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.02.2026

Штамп



В.А.Н. 27.03.26



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

Ф-06-017

63

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00619 від 14 лютого 2025 р.

Назва продукції: Крушини кора
Лікарська форма: кора
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2128/01/01
Сила дії/активність: кора крушини (Cortex frangulae)
Номер серії: 020225
Розмір серії: 1 086 шт
Дата виробництва: 6 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2030 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/2128/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
	Кольорова реакція	Позитивна
Інші види Rhamnus; антрони	А- згідно МКЯ	Позитивна
	В - згідно МКЯ	Позитивна
Глюкофрангуліни	Глюкофрангуліни у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину - не менше 6,0%	6,2%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0%	6,7%
Загальна зола	Не більше 6,0%	2,8%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	4,5%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	4,3%
Домшок мінерального походження	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,52 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁵ 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	Глюкофрангулінів, у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину: не менше 6,0%	6,2%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Рівень питомої активності радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр. №2402 128+/-54,3 Бк/кг
	Рівень питомої активності радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	51,0+/-20,4 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці. Приготовлений настій-у прох.-му місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2128/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калієв І.В. 14.02.2025

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 були переглянуті та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.02.2025

Штамп



Вк. ам. № 1430
23.09.25 мит



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-00296 від 23 січня 2025 р.

Назва продукції: Крушини кора
Лікарська форма: кора
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2128/01/01
Сила дії/активність: кора крушини (Cortex frangulae)
Номер серії: 010125
Розмір серії: 1 086 шт
Дата виробництва: 15 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2030 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/2128/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
	Кольорова реакція	Позитивна
Інші види Rhamnus; антрони	А - згідно МКЯ	Позитивна
	В - згідно МКЯ	Позитивна
Глюкофрангуліни	Глюкофрангуліни у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину - не менше 6,0%	9,4%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 15,0%	7,7%
Загальна зола	Не більше 6,0%	5,6%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	4,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	6,5%
Домішок мінерального походження	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,51 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 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Глюкофрангуліни, у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину. не менше 6,0%	9,4%
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	Рівень питомої активності радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр №2402 128+/-54,3 Бк/кг
	Рівень питомої активності радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	51,0+/-20,4 Бк/кг

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Приготовлений настій - у прох.-му місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2128/01/01, згідно змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 23.01.2025

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 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. 23.01.2025

Штамп



Вх АЧ № 0067
21.04.25