



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-04001 від 26 вересня 2025 р.

Назва продукції: **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2261/01/01**
Сила дії/активність: **м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium)**
Номер серії: **020925**
Розмір серії: **1 062 шт.**
Дата виробництва: **19 вересня 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 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/2261/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Ефірна олія	Не менше 9 мл/кг	Позитивна
Вода	Не більше 130 мл/кг	12,0 мл/кг
Загальна зола	Не більше 15,0%	10,9 мл/кг
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	6,4%
Почорнілих листків	Не більше 5%	1,3%
Стебел	Не більше 10%	0,8%
Часток, які проходять крізь сито №500	Не більше 8%	4,2%
Органічної домішки	Не більше 3%	2,6%
Домішок мінерального походження	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г	Відповідає 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджів 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	Ефірна олія: не менше 9 мл/кг	Відповідає 12,0 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, 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.№1510 160+/-64,0 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. 26.09.2025

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 26.09.2025



Вх-ан. № 1695 від 01-10-2025