



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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00310 від 29 січня 2026 р.

ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА

Назва продукції: **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6543/01/01**
Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки трави пустирника (Tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент - етанол 70%) - 25 мл**
Номер серії: **010126**
Розмір серії: **47 771 шт.**
Дата виробництва: **16 січня 2026 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **січень 2030 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/6543/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
Етанол	Від 64% до 69%	68,5%
Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,8%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^2 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид: не менше 0,01%	0,0103%
Упаковка	По 25 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6543/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.01.2026

Заява про сертифікацію.

Ця заява засвідчує, 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. 29.01.2026

Штамп



Вх.а.д. 2388 від 25.02.2026р.



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-05524 від 29 грудня 2025 р.

ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА

Назва продукції: настойка
Лікарська форма: по 25 мл у флаконах
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/6543/01/01
Регістраційне посвідчення: 1 флакон містить: настойки трави пустирника (Tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент - етанол 70%) - 25 мл
Сила дії/активність: 061225
Номер серії: 48 702 шт.
Розмір серії: 13 грудня 2025 р.
Дата виробництва: Грудень 2029 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП № UA/6543/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
Етанол	Від 64% до 69%	65,3%
Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,7%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^2 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид: не менше 0,01%	0,014%
Упаковка	По 25 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6543/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.12.2025

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Каллер І.В. 29.12.2025

Штам

