



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-04844 від 14 листопада 2025 р.

Назва продукції: **ЧИСТОТІЛУ ТРАВА**
Лікарська форма: трава
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/12678/01/01
Сила дії/активність: чистотілу трава (Chelidonium herba)
Номер серії: 051125
Розмір серії: 1 041 шт.
Дата виробництва: 7 листопада 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 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/12678/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,7%
Загальної золи	Не більше 15,0%	9,8%
Сторонні домішки	Сторонніх домішок - не більше 10%	3,2%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,315 мм	Не більше 15%	6,5%
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 49,2 г до 50,8 г	50,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 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	Вміст суми алкалоїдів у перерахунку на хелідонін і суху сировину: не менше 0,6% (м/м)	1,0% (м/м)
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, вкладені у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№503
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	89,3+/-35,7 Бк/кг
		35,6+/-14,2 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/12678/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 14.11.2025

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.11.2025

Штамп



Вх. Ак. № 1130 08.12.2025 *Т.С.*



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-00135 від 21 січня 2026 р.

Назва продукції: **ЧИСТОТІЛУ ТРАВА**
 Лікарська форма: трава
 Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/12678/01/01
 Сила дії/активність: чистотілу трава (Chelidonii herba)
 Номер серії: 010126
 Розмір серії: 1 833 шт.
 Дата виробництва: 13 січня 2026 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 2029 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/12678/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,0%
Загальної золи	Не більше 15,0%	4,1%
Сторонні домішки	Сторонніх домішок - не більше 10%	1,6%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,1%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,315 мм	Не більше 15%	3,7%
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 49,2 г до 50,8 г	50,3 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 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми алкалоїдів у перерахунку на хелідонін і суху сировину: не менше 0,6% (м/м)	0,8% (м/м)
Упаковка	По 50 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, вкладені у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№503 89,3+/-35,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	35,6+/-14,2 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/12678/01/01, зі змінами

Начальник ВКА

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.01.2026

Штамп



В.п.к. №658
16.02.26