



# 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-00207 від 25 січня 2021 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**  
Лікарська форма: квітки  
Розмір та тип пакування: по 1,5 г у фільтр-пакетах №20  
Країна-виробник: Україна  
Регістраційне посвідчення: UA/2156/01/01  
Номер серії: 010121  
Розмір серії: 4 903 шт.  
Дата виробництва: 14 січня 2021 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2023 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/2156/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

| Найменування показників                                       | Допустимі норми  | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Опис  | Згідно МКЯ   | Відповідає             |
| Мікроскопія   | Згідно МКЯ   | Відповідає             |
| Ідентифікація   | Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину | Позитивна              |
| Втрата в масі при висушуванні                                 | Не більше 14%  | 6,9%                   |
| Загальна зола   | Не більше 11,0%  | 9,5%                   |
| Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм | Не більше 10%  | 1,4%                   |
| Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм   | Не більше 10%  | 0,9%                   |
| Мінеральна домішка  | Не більше 0,5%   | 0,2%                   |
| Маса вмісту упаковки  | Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г                                    | 1,45 г                 |
| Мікробіологічна чистота                                       | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г                    | Відповідає             |
|   | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г              | Відповідає             |
|   | Escherichia coli: не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  | Відповідає             |
|   | Salmonella: відсутність в 25 г   | Відповідає             |
| Кількісне визначення  | Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину                              | 0,43%                  |
| Упаковка  | По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону                                    | Відповідає             |
| Графічне оформлення упаковок                                  | У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковок                              | Відповідає             |
| Радіоактивне забруднення                                      | Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг   | Пр.№2082<br>147+/-38,7 |
|   | Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг  | 73,7+/-29,5            |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Руссва М.І. 25.01.2021

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 переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 25.01.2021

Штамп



*В. А. М. 0059 В. Г. 1502 годн С. С.*