



# 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-01357 від 16 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Розторопші плоди**  
Лікарська форма: **плоди**  
Розмір та тип пакування: **по 200 г у пачках**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/13993/01/01**  
Номер серії: **050421**  
Розмір серії: **5 431 шт.**  
Дата виробництва: **8 квітня 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Квітень 2023 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/13993/01/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	4,9%
Загальна зола	Не більше 8,0%	4,2%
Інших частин рослини	Не більше 2%	0,2%
Сторонніх часток	Не більше 3%	0,2%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 194 г до 206 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 198,2 г до 201,8 г	200,9 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 2,7% суми флавонолігнанів у перерахунку на силімарин та суху сировину	3,5%
Упаковка	По 200 г у пакеті полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №291 67,4+/-27,0
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	27,4+/-10,9

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 16.04.2021

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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.04.2021

Штамп



Вх. ак. N 0320 от 28-04-2021