



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-00538 від 10 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Льону насіння**
Лікарська форма: насіння
Розмір та тип пакування: по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2259/01/01
Сила дії/активності: льону насіння (Semina Lini)
Номер серії: 010125
Розмір серії: 1 041 шт.
Дата виробництва: 31 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/2259/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Гістохімічні реакції	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	6,9%
Загальна зола	Не більше 6%	3,2%
Інших частин рослини (частини коробочок, плодоніжок, битого насіння)	Не більше 1%	0,2%
Органічної домішки	Не більше 2%	1,0%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	Відповідає 100,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^3 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Упаковка	По 100 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	Пр №2383 48,4+/-19,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90 не більше 200 Бк/кг	36,0+/-14,4 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/2259/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 10.02.2025

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

Корж Н А 10.02.2025

Штамп



Вх ат А 2281
04.03.25



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-06388 від 9 грудня 2024 р.

Назва продукції:

Льону насіння

Лікарська форма:

насіння

Розмір та тип пакування:

по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

UA/2259/01/01

Сила дії/активність:

льону насіння (Semina Lini)

Номер серії:

091124

Розмір серії:

2 049 шт.

Дата виробництва:

30 листопада 2024 р.

Дата закінчення терміну придатності:

Листопад 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/2259/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Гістохімічні реакції	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	6,6%
Загальна зола	Не більше 6%	3,6%
Інших частин рослини (частини коробочок, плодоніжок, битого насіння)	Не більше 1%	0,5%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,3%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	100,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорою 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	Пр. №1607 72,6+/-29,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	33,8+/-13,5 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/2259/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 09.12.2024

Заява про сертифікацію.

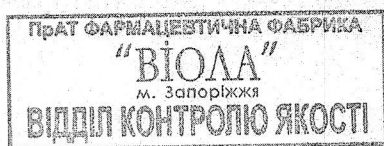
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

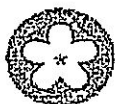
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.12.2024

Штамп



Вх. Ан. №0173 25.02.2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-00896 від 6 березня 2025 р.

Назва продукції: **Льону насіння**
Лікарська форма: **насіння**
Розмір та тип пакування: **по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/2259/01/01**
Сила дії/активність: **льону насіння (Semina Lin)**
Номер серії: **020225**
Розмір серії: **1 041 шт**
Дата виробництва: **26 лютого 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 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/2259/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Гістохімічні реакції	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	7,1%
Загальна зола	Не більше 6%	3,9%
Інших частин рослини (частини корінь-ок, плодоніжок, білого насіння)	Не більше 1%	0,3%
Органічної домішки	Не більше 2%	0,3%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	Відповідає 100,2 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 5×10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Упаковка	По 100 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	Пр №9 157 +/- 62,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90 не більше 200 Бк/кг	62,3 +/- 24,9 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/2259/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллері В. 06.03.2025

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н. А. 06.03.2025

Штамп



Вх. ак. №1836
14.03.25