

1



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-00576 від 12 лютого 2025 р.

Назва продукції **Ромашки квітки**
Лікарська форма **квітки**
Розмір та тип пакування **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник **Україна**
Реєстраційне посвідчення **UA/6610/01/01**
Сила дії/активність **ромашки квітки (Matricariae flos)**
І номер серії **020225**
Розмір серії **8 097 шт**
Дата виробництва **4 лютого 2025 р**
Дата закінчення терміну придатності **Серпень 2026 р**
Назва та номер ліцензії **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії АВ № 501369**
Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/6610/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Сторонні домішки	Листків, стебел і кошиків із залишками квітконосів довше 3 см - не більше 9%	3,4%
	Побурілих кошиків - не більше 5%	1,1%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	0,9%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,2%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,5%
Загальна зола	Не більше 13,0%	9,6%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 до 52,5 г при вологості 14%	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г при вологості 14%	50,2 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
Кісл. літ. визначення	Ефірної олії: не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	4,1 мл/кг
	Суми флавоноїдів не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C ₂₃ H ₂₁ O ₁₀) і суху сировину	1,5%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорими плівками, 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 №2326 111±44,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90 не більше 200 Бк/кг	43,9±17,6 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/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 12.02.2025

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 ділянці 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 12.02.2025

Штамп



Вх.м. №1812
21.02.25

20



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-01008 від 14 березня 2025 р.

Назва продукції	РОМАШКИ КВІТКИ
Лікарська форма	квітки
Розмір та тип пакування	по 50 г у пачках з внутрішнім пакомом
Країна-виробник	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/6610/01/01
Сила дії/активність	ромашки квітки (<i>Matricariae flos</i>)
Номер серії	060325
Розмір серії	8 097 шт
Дата виробництва	6 березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2026 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/6610/01/01, зі змінами
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Відповідає
Сторонні домішки	Листків, стебел і кошиків із залишками квітконосів довше 3 см - не більше 9%	2,8%
	Побурих кошиків - не більше 5%	1,2%
	Сторонніх часток - не більше 3,5%	0,7%
	Домішок мінерального походження - не більше 0,5%	0,1%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,8%
Загальна зола	Не більше 13,0%	6,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковкис має бути від 47,5 до 52,5 г при вологості 14% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 до 50,8 г при вологості 14%	Відповідає 51,1 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 ⁵ КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	<i>Salmonella</i> : відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісно визначення	Ефірної олії не менше 3 мл/кг, у перерахунку на суху сировину	3,4 мл/кг
	Суми флавоноїдів не менше 1%, у перерахунку на лютеолін 7-глюкозид (C23H21O10) і суху сировину	1,2%
Упаковка	По 50 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	ГРН № 2326 111±44,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	43,9±17,6 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/6610/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калитко І.В. 14.03.2025

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 переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж І.А. 14.03.2025

Штамп



Вх ак 1 0004
21 04 25