

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-05969 від 20 листопада 2023 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2121/02/01
Сила дії/активність: настойка плодів глоду (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстрагент - етанол 70%)
Номер серії: 251123
Розмір серії: 12 266 шт.
Дата виробництва: 13 листопада 2023 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. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Гіперозид (метод ТШХ)	Позитивна
	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
	Органічні кислоти (метод ТШХ)	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65%	65,6%
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,5%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%	0,0051%
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Найважливіша графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.11.2023

Заява про сертифікацію.

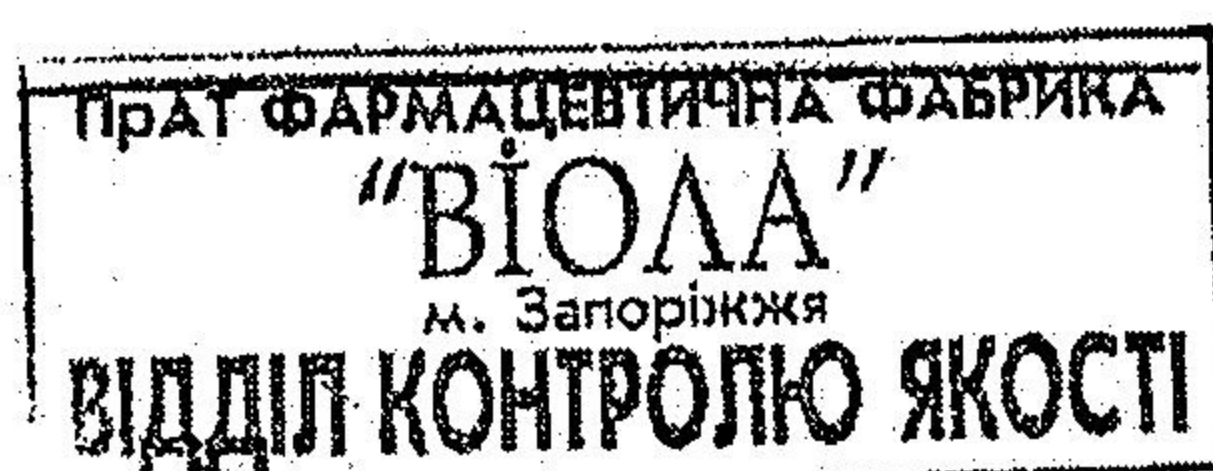
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.11.2023

Штамп



За сер. № 2286
Від 27.12.23