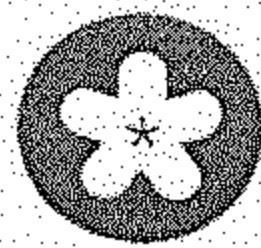


22



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-01099 від 12 березня 2024 р.

Назва продукції:	Елеутерококу екстракт	
Лікарська форма:	екстракт рідкий	
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах скляних	
Країна-виробник:	Україна	
РЕєстраційне посвідчення:	UA/11560/01/01	
Сила дії/активність:	рідкий екстракт кореневищ з коренями елеутерококу колочого (<i>Eleuterococcus senticosus</i>) (1:1) (екстрагент - етанол 40%)	
Номер серії:	030224	
Розмір серії:	9 198 шт.	
Дата виробництва:	2 березня 2024 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. Академіка Амосова, 75	
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/11560/01/01, зі змінами	
Результати аналізу:		

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається виладання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Реакція з розчином заліза (III) хлоридом Р1 (фенольні сполуки) УФ спектр розчину препарату, приготований для кількісного визначення в області 250 до 350 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 278 ± 3 нм ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 33,0% і не більше 38,0%	Позитивна
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,1%
Важкі метали	Не більше 0,01% (100 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС): не більше 10 ² КУО/мл Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Суми елеутерозидів в препараті повинно бути не менше 0,12%	0,20%
Упаковка	По 50 мл у скляні флакони, укупорені поліетиленовими пробками та пластмасовими кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна 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°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11560/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.03.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведені контроль її якості на вицезазначеній 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

Штамп

Корж Н.А. 12.03.2024

