



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-06079 від 27 листопада 2023 р.

Назва продукції:	М'яти перцевої настойка
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2261/02/01
Сила дії/активність:	настойка з листя м'яти перцевої (Tinctura Menthae piperitae) (1:20)
Номер серії:	121123
Розмір серії:	44 046 шт.
Дата виробництва:	17 листопада 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2026 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/2261/02/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленого кольору, із запахом та смаком перцевої м'яти. При зберіганні допускається випадіння осаду	Відповідає
Ідентифікація	Масло м'ятне	Позитивна
	Ефірна олія м'яти перцевої	Позитивна
	Ефірна олія м'яти перцевої	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 81% (об/об)	81,9%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Масло м'ятне: не менше 5%	5%
Упаковка	По 25 мл у флакони	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/2261/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 27.11.2023

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. 27.11.2023

штамп

ПРАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

