



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-04071 від 19 жовтня 2021 р.

Назва продукції: **Подорожника сироп**
 Лікарська форма: сироп
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі полімерному в пачці
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/16152/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл сиропу містять: екстракту подорожника ланцетолистого рідкого (*Plantaginis lanceolatae folium*) (1:1) (екстрагент - етанол 20%) 6,4 г
 Номер серії: 011021
 Розмір серії: 11 522 шт.
 Дата виробництва: 10 жовтня 2021 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2024 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 №UA/16152/01/01
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Темно-коричнева в'язка рідина зі специфічним ароматним запахом і солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація	Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий (1:1)	Позитивна
	Калію сорбат	Позитивна
Відносна густина	Від 1,270 до 1,290	1,283
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
Показник заломлення	Від 1,430 до 1,450	1,441
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50 000 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
	<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i> : відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий (1:1): від 4,75 г до 5,25 г в 100 г сиропу	5,13 г
	Калію сорбат: від 135 мг до 165 мг в 100 г сиропу	160,6 мг
Упаковка	По 100 мл у флаконах полімерних укупорених кришкою з контролем першого розкриття. Флакони з інструкцією вкладають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ №UA/16152/01/01

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 19.10.2021

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. 19.10.2021

Штамп



EX 117 0078 01.22.10.2021

ВІДПОВІДАЄ