



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-00235 від 26 січня 2023 р.

Назва продукції: **Плюща сироп**
 Лікарська форма: Сироп
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному в пацці
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/16241/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл сиропу містить: 7 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix* L.) (5-7.5 : 1) (екстрагент - етанол 30%)
 Номер серії: 010123
 Розмір серії: 3 261 шт.
 Дата виробництва: 19 січня 2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/16241/01/01
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Світло-коричнева, злегка мутнувата рідина з солодким фруктовим смаком і вишневим запахом	Відповідає
Ідентифікація	Сухий екстракт листя плюща (метод ТШХ) Калію сорбат	Позитивна
Відносна густина	Від 1,130 до 1,150	Позитивна
pH	Від 4,0 до 5,5	1,133
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	4,2
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів ТУМС - критерій прийнятності 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i> : відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сухий екстракт листя плюща: від 6,65 мг до 7,35 мг в 1 мл сиропу (від 95% до 105% від кількості у розділі "Склад").	7,15 мг/мл
	Калію сорбат: від 1,21 мг до 1,47 мг в 1 мл сиропу (від 90% до 110% від кількості, зазначеної у розділі "Склад").	1,43 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних укрупнених кришкою з контролем першого розкриття. Флакони з інструкцією вкладають в папку з картоном	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 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16241/01/01

Начальник ВКЯ

Єрмолаєва А.І. 26.01.2023

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 перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 26.01.2023



Віола 1281
01.02.23