

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-04153 від 21 серпня 2023 р.

Назва продукції: **Пертусин**
 Лікарська форма: сироп
 Розмір та тип упаковки: по 200 г у флаконах полімерних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/7656/01/01
 Сила дії/активність: 100 г сиропу містять: рідкого екстракту чебрецю (*Thymus serpyllium*) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію бромід - 1 г
 Номер серії: 090823
 Розмір серії: 7,356 шт.
 Дата виробництва: 13 серпня 2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2027 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Коричнева рідина з присмним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Бромід	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія, вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	58,1%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	9,8%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см ³	1,25 г/см ³
Маса вмісту у флаконі	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС); не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії; не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
	Калію бромід (аргентометрія) від 0,95 до 1,05 %	1,03%
Упаковка	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0139 %
	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками без насадки вкладених в групову упаковку з відповідною кількістю інструкцій для мед. застосування	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 при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами.

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 21.08.2023

Заява про сертифікацію.

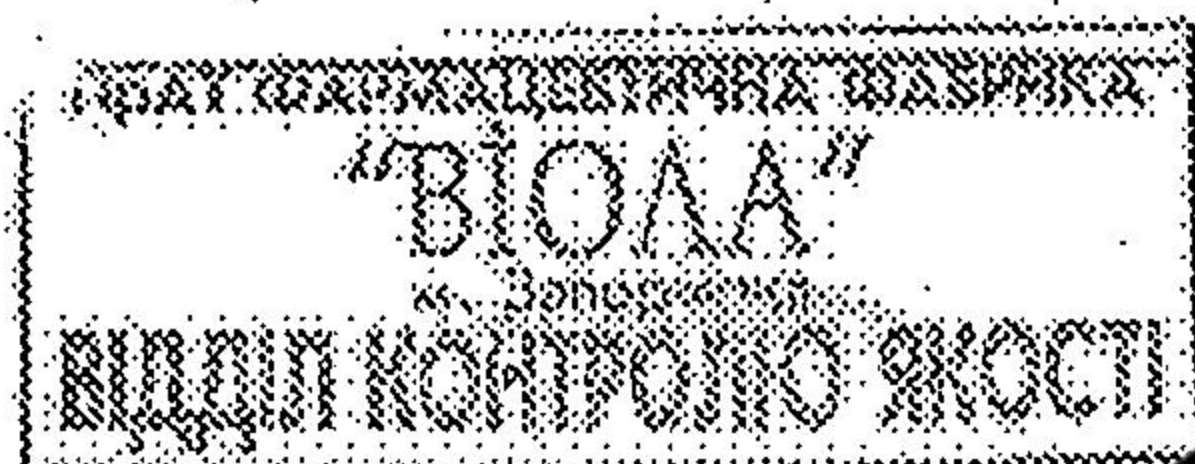
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перепечатано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.08.2023

Штамп



Вх. см. 50895 від 24.11.23 КЗ