



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 № 333 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-05101 від 15 грудня 2022 р.

Назва продукції: **Елеутерококу екстракт**
 Лікарська форма: екстракт рідкий
 Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах полімерних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/11560/01/01
 Сила дії/активність: рідкий екстракт кореневищ з коренями елеутерококу колючого (Eleuterococci senticosus) (1:1) (екстрагент - етанол 40%)
 Номер серії: 051122
 Розмір серії: 7 230 шт.
 Дата виробництва: 7 грудня 2022 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/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 випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Реакція з розчином заліза (ІІІ) хлоридом Р1 (фенольні сполуки)	Позитивна
	УФ спектр розчину препарату, приготований для кількісного визначення в області 250 до 350 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 278 ± 3 нм	Позитивна
	ТЦХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 33,0% и не більше 38,0%	34,6%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,04%
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	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² 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	Суми елеутерозидів в препараті повинно бути не менше 0,12%	0,15%
Упаковка	По 50 мл у полімерні флакони, укупорені кришками з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 БКЯ

Ермолаєва А.І. 15.12.2022

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу, було перевіряно та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 15.12.2022

Штамп



Вх АМН 1311

01.02.230