

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-02972 від 10 серпня 2022 р.

Назва продукції: **Валеріани настойка**
 Лікарська форма: настойка
 Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах скляних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
 Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (*Rhizomata cum radicibus Valerianae*) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
 Номер серії: 080722
 Розмір серії: 37 941 шт.
 Дата виробництва: 3 серпня 2022 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Липень 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/2119/02/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	65,8%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,5%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9%	0,95%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "АйВі"

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ:  Русова М.І. 10.08.2022

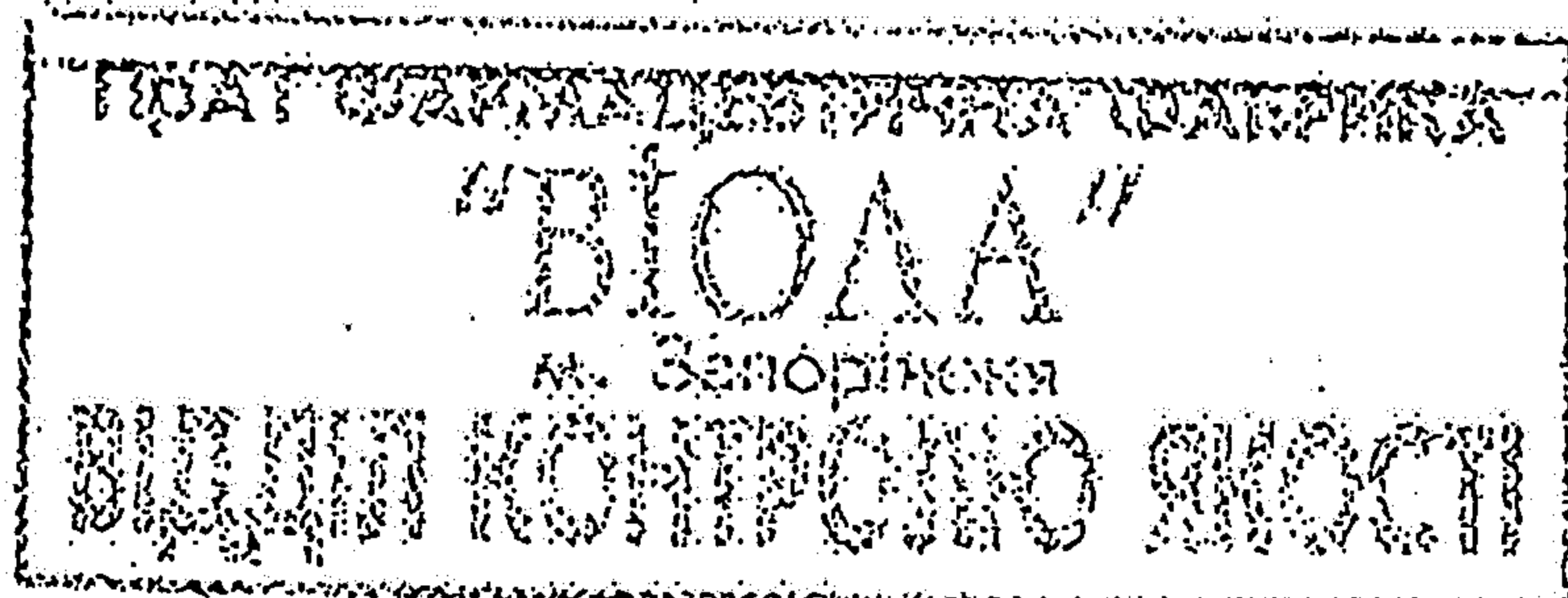
Заява про сертифікацію.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 10.08.2022

Штамп



Вн. ак. № 436 В.з. 11.10.2022. [Signature]

