



# 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-00406 від 31 січня 2024 р.

**Назва продукції:** Софори японської настойка  
**Лікарська форма:** настойка  
**Розмір та тип пакування:** по 40 мл у флаконах полімерних  
**Країна-виробник:** Україна  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/0366/01/01  
**Сила дії/активність:** настойка плодів софори японської (*Fructus Sophorae japonicae*) (1:2) (екстракт - етанол 48%)  
**Номер серії:** 010124  
**Розмір серії:** 9 557 шт.  
**Дата виробництва:** 23 січня 2024 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/0366/01/01, зі змінами  
**Результати аналізу:**

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавонони. Препарат, розбавлений водою Р, із залаза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавонони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,4%
Вміст етанолу	Не менше 40%	40,8%
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 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,7%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 31.01.2024

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Вилуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 31.01.2024

Штамп



*вх. акт № 2334 від 15.02.24*