



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-00924 від 1 березня 2024 р.

Назва продукції: **Ехінацеї настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах скляних**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0363/01/01**
Сила дії/активність: **настойка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової (Echinacea purpureae radix) (1:10) (екстракт - етанол 50%)**
Номер серії: **050224**
Розмір серії: **9 558 шт.**
Дата виробництва: **23 лютого 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2027 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/0363/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	А. ТШХ	Позитивна
	В. ТШХ (β - ситостерин)	Позитивна
Інші види Echinaceae	А. ТШХ	Позитивна
	В. ТШХ	Позитивна
Етанол	45% (об/об) до 49% (об/об)	45,9%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 1,5% (м/м)	1,6% (м/м)
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 50 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,04% суми гідроксикоричних кислот, у перерахунку на кислоту цикорієву	0,10%
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/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Упаковка	По 50 мл у скляні флакони, укупорені поліетиленовими пробками та пластмасовими кришками	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/0363/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.03.2024

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.03.2024

Штамп



Вх. номер 0866
Від 080324

