

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-06602 від 19 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Календули настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7242/01/01**
Сила дії/активність: **1 флакон містить настойки квіток та квіткових кошиків календули (Calendulae flos) (1:10) (екстрагент - етанол 70%) - 40 мл**
Номер серії: **221223**
Розмір серії: **21 598 шт.**
Дата виробництва: **9 грудня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 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/7242/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина жовтаво-коричневого кольору. При зберіганні допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Ідентифікація А. Метод ТШХ	Позитивна
	Ідентифікація В. Метод ТШХ	Позитивна
Arnica montana L.	Ідентифікація А. Не має виявлятися інтенсивна зеленувато-жовта флуоресцююча зона астрагаліну	Відповідає
Етанол	Від 64% (об/об) до 69% (об/об)	68,3%
Сухий залишок	Не менше 2%	2,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 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 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає	
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів. Не менше 0,04% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	0,052%
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками	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°C у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7242/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.12.2023

Заява про сертифікацію.

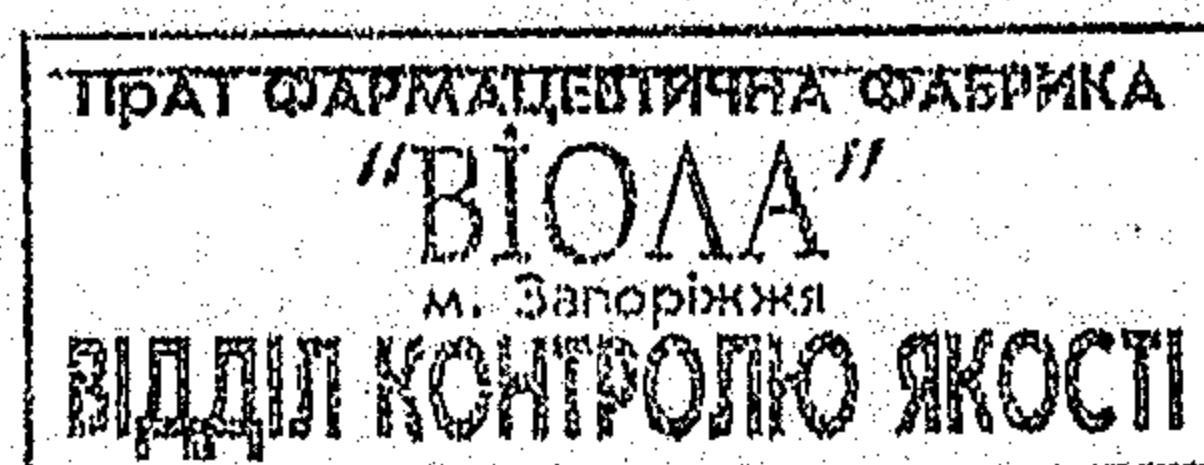
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.12.2023

Штамп



Врач N 0871
Віг 9.02.24 Ресей