

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

65063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя.

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04108 від 14 серпня 2023 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/02/01**
Сила дії/активність: **настойка плодів глоду (*Crataegi fructus*) (1:10) (екстракт - етанол 70%); 25 мл**
Номер серії: **030823**
Розмір серії: **47 865 шт.**
Дата виробництва: **10 серпня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 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/2121/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Гіперозид (метод ТШХ)	Позитивна
	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
	Органічні кислоти (метод ТШХ)	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65%	66,4%
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%	0,0049%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічне та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Карпен І.В. 14.08.2023

Заява про сертифікацію:

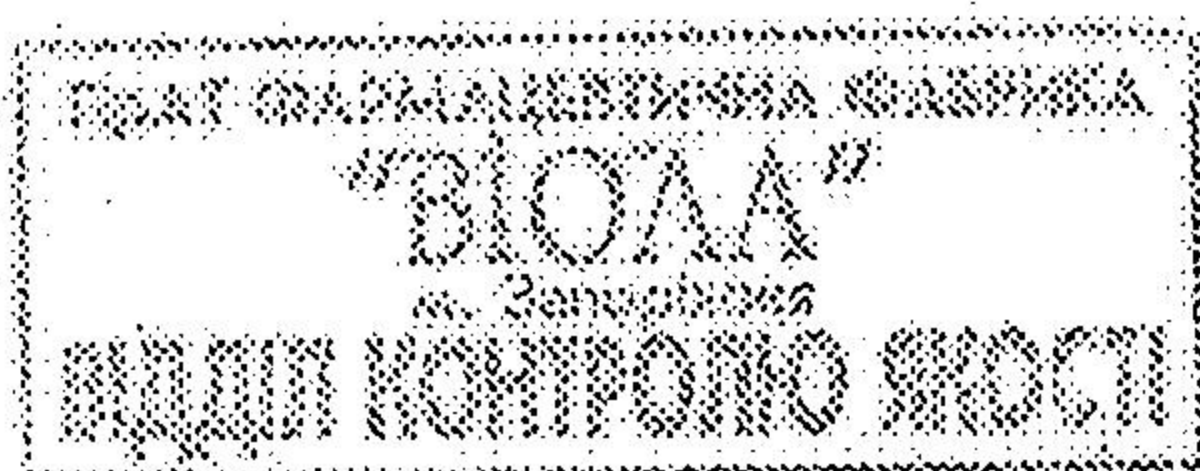
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:

Корж Н.А. 14.08.2023

Штамп



Вн. ам. к 14.08.23
вир 04.10.23