



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-00905 від 29 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Евкалипта настойка**
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6526/01/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить: настойки листя евкалипта (Tinctura Eucalypti) (1:5) 25 мл; екстрагент - етанол 70%
Номер серії: 010224
Розмір серії: 39 986 шт.
Дата виробництва: 21 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 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/6526/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору із специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Цинеол, метод ТШХ	Позитивна
Густина	Не вище 0,908	0,898
Вміст етанолу	Не менше 64 %	69,5%
Сухий залишок	Не менше 3 %	3,6%
Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірного масла не менше 0,04%	0,09%
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
Упаковка	По 25 мл у флакони склані, 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6526/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.02.2024

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. 29.02.2024

Штамп

