



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-06994 від 5 січня 2024 р.

Назва продукції: **Полину настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2264/02/01**
Сила дії/активність: **настойка трави полину (Tinctura Absinthii) (1:5)**
Номер серії: **051223**
Розмір серії: **19 339 шт.**
Дата виробництва: **26 грудня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 2028 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/2264/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина буровато-зеленого кольору, характерного запаху, з гірким смаком. Суміш препарату з водою Р (2:1) дає мутний розчин. Осад при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Глікозиди	Позитивна
	Гіркоти	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 64%	64,8%
Сухий залишок	Не менше 2,0%	2,1%
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	Критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС). Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС). Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст ефірної олії має бути не менше 0,02%	0,03%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і 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/2264/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 05.01.2024

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.01.2024

Штамп

