



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-04273 від 31 жовтня 2022 р.

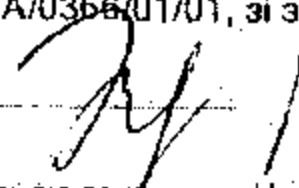
Назва продукції: **Софори японської настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0366/01/01**
Сила дії/активність: **настойка плодів софори японської (Tinctura Sophorae japonicae) (1:2)**
Номер серії: **031022**
Розмір серії: **1 267 шт.**
Дата виробництва: **22 жовтня 2022 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2024 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/0366/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавонони. Препарат, розбавлений водою Р, із залаза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавонони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,8 %
Вміст етанолу	Не менше 40%	44,2 %
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	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
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	Відповідає
Упаковка	По 40 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/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

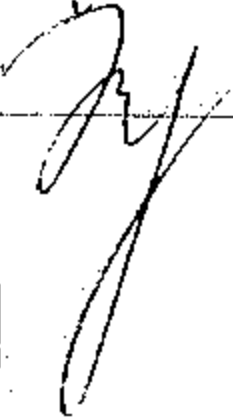

 Ермолаєва А.І. 31.10.2022

Заява про сертифікацію.

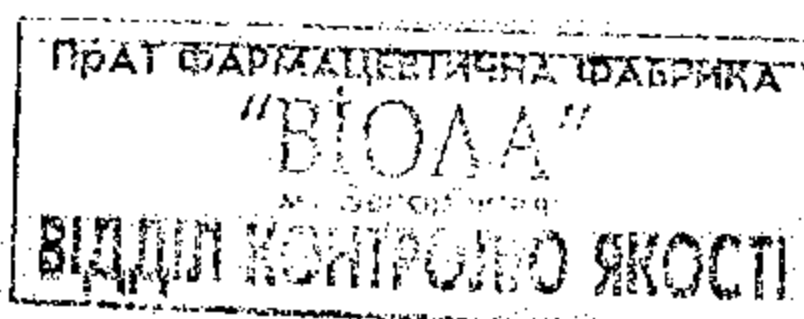
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості


 Корж Н.А. 31.10.2022

Штамп



Вх. ам. 010584
07.12.22