



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-05460 від 23 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Евкалипта настойка**
 Лікарська форма: **настойка**
 Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/6526/01/01**
 Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки листя евкаліпта (Tinctura Eucalypti) (1:5) 50 мл; екстрагент - етанол 70%**
 Номер серії: **011024**
 Розмір серії: **6 058 шт.**
 Дата виробництва: **14 жовтня 2024 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 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: **А/6526/01/01**
 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	0,901
Вміст етанолу	Не менше 64 %	65,0%
Сухий залишок	Не менше 3 %	4,0%
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%	0,16%
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 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями 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 UA/6526/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.10.2024

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.10.2024

Штамп

