



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-01806 від 12 квітня 2024 р.

Назва продукції: **Аралії настойка**
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах в пацці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA7333/01/01
Сила дії/активність: настойка коренів аралії (Tinctura Araliae) (1:5)
Номер серії: 010324
Розмір серії: 6 426 шт.
Дата виробництва: 5 квітня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2027 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 №UA7333/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору, пряного смаку, із своєрідним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Аралозіди, метод ТШХ	Позитивна
Сухий залишок	Не менше 2,0%	2,0%
Вміст етанолу	Не менше 61,0%	68,4%
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	Сума аралозидів у перерахунку на амонійну сіль аралозидів А, В, та С з усередненою молекулярною масою - не менше 0,3%	0,31%
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: не більше 10 ² КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Відповідає
	Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 мл	Відповідає
Упаковка	По 50 мл у флакони, укупорені пробками і кришками. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в папку з картоном.	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA7333/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.04.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.04.2024

Штамп



Вх. ам. Б 0173
24.04.24