



# 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-05310 від 14 жовтня 2024 р.

Назва продукції **Елеутерококу екстракт**  
 Лікарська форма **екстракт рідкий**  
 Розмір та тип пакування **по 50 мл у флаконах скляних**  
 Країна-виробник **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення **UA/11560/01/01**  
 Сила дії/активність **рідкий екстракт кореневищ з коренями елеутерококу колючого (Eleutherococci senticosus) (1 1) (екстрагент - етанол 40%)**  
 Номер серії **240924**  
 Розмір серії **9 058 шт.**  
 Дата виробництва **5 жовтня 2024 р**  
 Дата закінчення терміну придатності **Вересень 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/11560/01/01, зі змінами**  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина темно-коричневого кольору, в тонкому шарі прозора, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Реакція з розчином заліза (III) хлоридом Р1 (фенольні сполуки)	Позитивна
	УФ спектр розчину препарату, приготований для кількісного визначення в області 250 до 350 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 278 ± 3 нм	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 33,0% и не більше 38,0%	35,0%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,01% (100 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Суми елеутерозидів в препараті повинно бути не менше 0,12%	0,17%
Упаковка	По 50 мл у скляні флакони, укрупнені поліетиленовими пробками та пластмасовими 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°C  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11560/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 14.10.2024

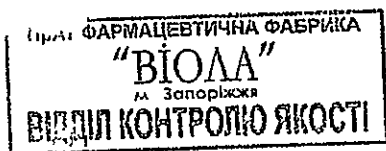
Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволено

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 14.10.2024

Штамп



Вх.ан. №1864  
02.12.24 