



# 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-06041 від 24 листопада 2023 р.

Назва продукції: **Плюща сироп**  
 Лікарська форма: сироп  
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі полімерному в пацці  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/16241/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл сиропу містить: 7 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix L.*) (5-7.5 : 1) (екстрагент - етанол 30%)  
 Номер серії: 021123  
 Розмір серії: 7 232 шт.  
 Дата виробництва: 15 листопада 2023 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2026 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/16241/01/01  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Світло-коричнева, злегка мутнувата рідина з солодким фруктовим смаком і вишневим запахом	Відповідає
Ідентифікація	Сухий екстракт листя плюща (метод ТШХ) Калію сорбат	Позитивна Позитивна
Відносна густина	Від 1,130 до 1,150	1,131
pH	Від 4,0 до 5,5	4,2
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів ТУМС - критерій прийнятності 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл <i>Salmonella</i> : відсутність в 25 мл	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Сухий екстракт листя плюща: від 6,65 мг до 7,35 мг в 1 мл сиропу (від 95% до 105% від кількості у розділі "Склад").	6,74 мг/мл
	Калію сорбат: від 1,21 мг до 1,47 мг в 1 мл сиропу (від 90% до 110% від кількості, зазначеної у розділі "Склад").	1,43 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні укрупнені кришкою з контролем першого розкриття, флакон з інструкцією вкладають в папку з картону	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 МКЯ до РП №UA/16241/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 24.11.2023

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.11.2023

Штамп



Вх ац. 150192  
11.12.23

