



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-06449 від 12 грудня 2023 р.

Назва продукції:	Подорожника сироп
Лікарська форма:	сироп
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі полімерному в паці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/16152/01/01
Сила дії/активність:	100 мл сиропу містять: екстракту подорожника ланцетолістого рідкого (<i>Plantaginis lanceolatae folium</i>) (1:1) (екстрагент - етанол 20%) 6,4 г
Номер серії:	011223
Розмір серії:	2 852 шт.
Дата виробництва:	4 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 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 №UA/16152/01/01
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Темно-коричнева в'язка рідина зі специфічним ароматним запахом і солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація	Подорожника ланцетолістого екстракт рідкий (1:1) Калію сорбат	Позитивна Позитивна
Відносна густина	Від 1,270 до 1,290	1,281
pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
Показник заломлення	Від 1,430 до 1,450	1,442
Об'єм вмісту упаковки:	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): не більше 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50 000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл. <i>Salmonella</i> : відсутність в 25 мл	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Подорожника ланцетолістого екстракт рідкий (1:1): від 4,75 г до 5,25 г в 100 г сиропу	5,05 г
	Калію сорбат: від 135 мг до 165 мг в 100 г сиропу	157,2 мг
Упаковка	По 100 мл у флаконах полімерних укрупнених кришкою з контролем першого розкриття. Флакони з інструкцією вкладають в паку з картоном	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 №UA/16152/01/01

Начальник ВКЯ:

Каллер І.В. 12.12.2023

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:

Корж Н.А. 12.12.2023

Штамп:

