



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-05665 від 1 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Алтеї кореня сироп**
 Лікарська форма: сироп
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному в пацці
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/11860/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл сиропу містять: алтеїного кореня екстракту сухого у перерахуванні на полісахариди 0,15 г
 Номер серії: 031024
 Розмір серії: 5 826 шт.
 Дата виробництва: 24 жовтня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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/11860/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору, зі специфічним запахом. В процесі зберігання допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Полісахариди	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	ТШХ пропілпарабен (ніпазол), метилпарабен (ніпагін)	Позитивна
Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³	1,27 г/см ³
pH	Від 4,5 до 7,0	5,1
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Полісахариди не менше 0,00135 г в 1 мл препарату	0,00195 г/мл
	Метилпарабен (ніпагін) на момент випуску: від 0,00054 до 0,00066 г/мл; на кінець терміну зберігання: від 0,00024 до 0,00066 г/мл	0,00059 г/мл
	Пропілпарабен (ніпазол) на момент випуску: від 0,00018 до 0,00022 г/мл; на кінець терміну зберігання: від 0,00008 до 0,00022 г/мл	0,00020 г/мл
Упаковка	По 200 мл у полімерні флакони, укупорені кришками з контролем першого розкриття, разом з інструкцією вкладають у пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C, в захищеному від світла місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11860/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.11.2024

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 порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.11.2024

Штамп



Вх. Амосовіч №1250 від 14.11.2024р.